

平成 1 6 年度 特許出願技術動向調査報告書

バイオインフォマティクス (要約版)

< 目次 >

第 1 章 バイオインフォマティクス調査の概要 ...	1
第 2 章 バイオインフォマティクスの特許動向 ...	3
第 3 章 バイオインフォマティクスの政策動向と 市場動向	19
第 4 章 バイオインフォマティクスの研究動向 ...	32
第 5 章 動向調査のまとめと提言	37

平成 1 7 年 3 月

特 許 庁

問い合わせ先

特許庁総務部技術調査課 技術動向班

電話：03 - 3581 - 1101 (内線 2155)

第1章 バイオインフォマティクス調査の概要

～ バイオインフォマティクスとは～ 技術俯瞰図

バイオインフォマティクスにおける大きな転換点はヒトゲノム配列の決定である。従来のバイオインフォマティクスはホモロジー検索やアライメントなどの配列比較、検索技術が中心であったが、DNA 配列決定技術の進展より、さまざまなバイオインフォマティクス技術が開発されるようになった。

遺伝子解析分野では cDNA 配列からの翻訳タンパク質の予測やモチーフ検索などの配列比較を利用した遺伝子の機能予測技術が開発され、DNA チップ、マイクロアレイの技術が開発されると、遺伝子の発現を網羅的（トランスクリプトーム）に解析する遺伝子のクラスタリングや遺伝子間のネットワーク推定技術が開発された。

タンパク質解析においてはタンパク質のアミノ酸配列からの二次構造予測、立体構造予測や質量スペクトルとゲノムデータとの比較により、発現するタンパク質を網羅的（プロテオーム）に同定したり、タンパク質間の相互作用の解析も行われている。さらにタンパク質の代謝マップデータベースの構築や代謝産物の網羅的（メタボローム）解析、糖鎖の構造解析技術の開発も進められている。

これらの分野の知識を全て統合し、生物をシステムとして捉えるシステムバイオロジーが提唱され、細胞シミュレーターなどのプラットフォームの開発も行われている。

創薬分野では、化合物とタンパク質の立体構造情報を用いる、化合物とリガンドのドッキングシミュレーションがある。また、ゲノム創薬の進展とともにターゲット探索におけるゲノムからプロテオームまでの各種解析からリード化合物発見および最適化まで幅広い範囲でバイオインフォマティクスが利用されるため、創薬分野におけるバイオインフォマティクスへの期待は大きい。

今後の当該分野における進展としては上記の全ての要素を取り込んだ統合データベースがあげられる。現在は主に研究用として用いられているデータベースと各種マイニングツールを医療分野等のデータベースと統合することにより、産業の基盤としてのバイオインフォマティクスの重要性が増していくと考えられる。

図1に当該分野の要素技術を図2にIT技術とバイオ技術の関係をそれぞれ示す。

図-1 技術俯瞰図

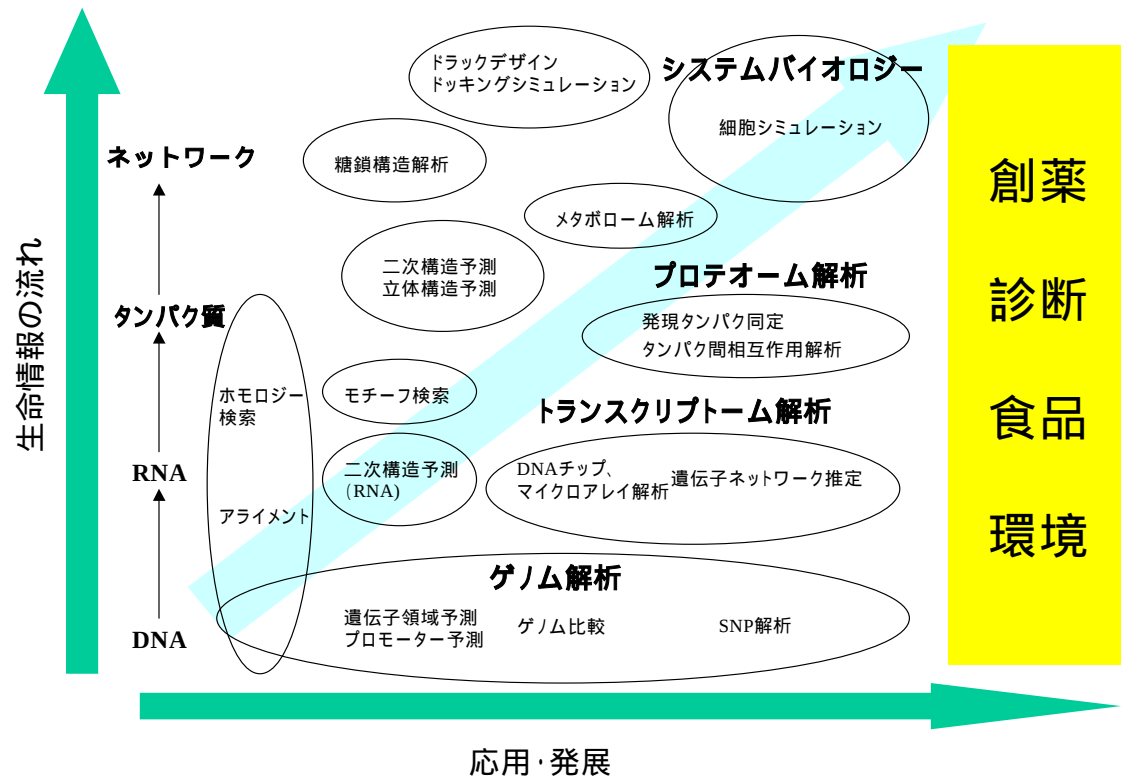
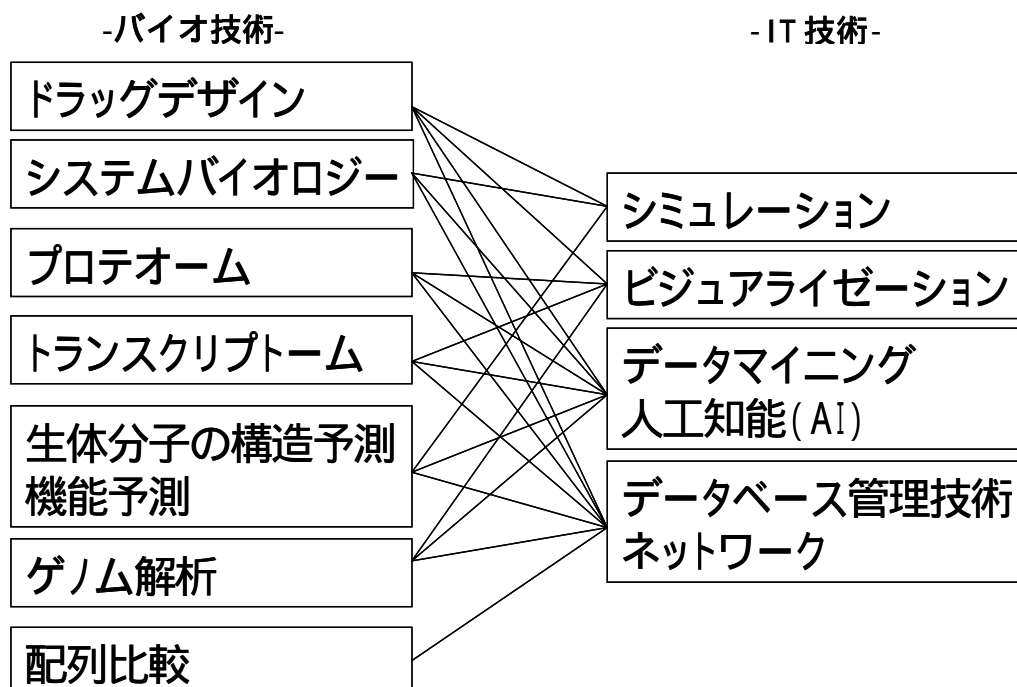


図-2 IT 技術とバイオ技術の関係



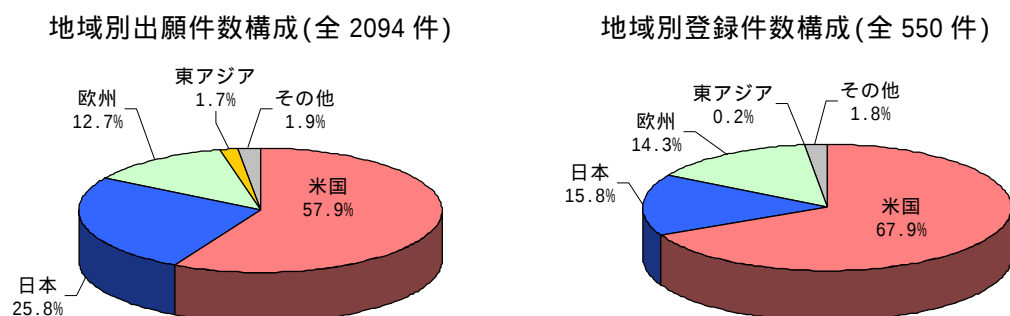
第2章 バイオインフォマティクスの特許動向

第1節 世界の出願状況

1. 出願人地域別出願件数と登録件数

1988年～2004年の17年間に世界各国に出願されたバイオインフォマティクス関連特許の総出願件数2094件、登録件数550件の内訳を国籍別に見てみると、米国出願人によるものが、各1212件(57.9%)、374件(67.9%)と最も多く、次いで日本出願人によるものが、各541件(25.8%)、87件(15.8%)、欧州出願人¹によるものが、各266件(12.7%)、79件(14.3%)となっている。米国出願人によるものが、出願、登録件数共に日本、欧州を凌駕しており、全体の2/3～3/4を占めている。日米欧の3地域からの出願が殆どである。欧州地域内では、英国、ドイツ、フランスが出願及び登録ともに主体となっている。

図-3 出願人地域別累積出願件数と登録件数



2. 日米欧相互の出願関係、登録関係状況

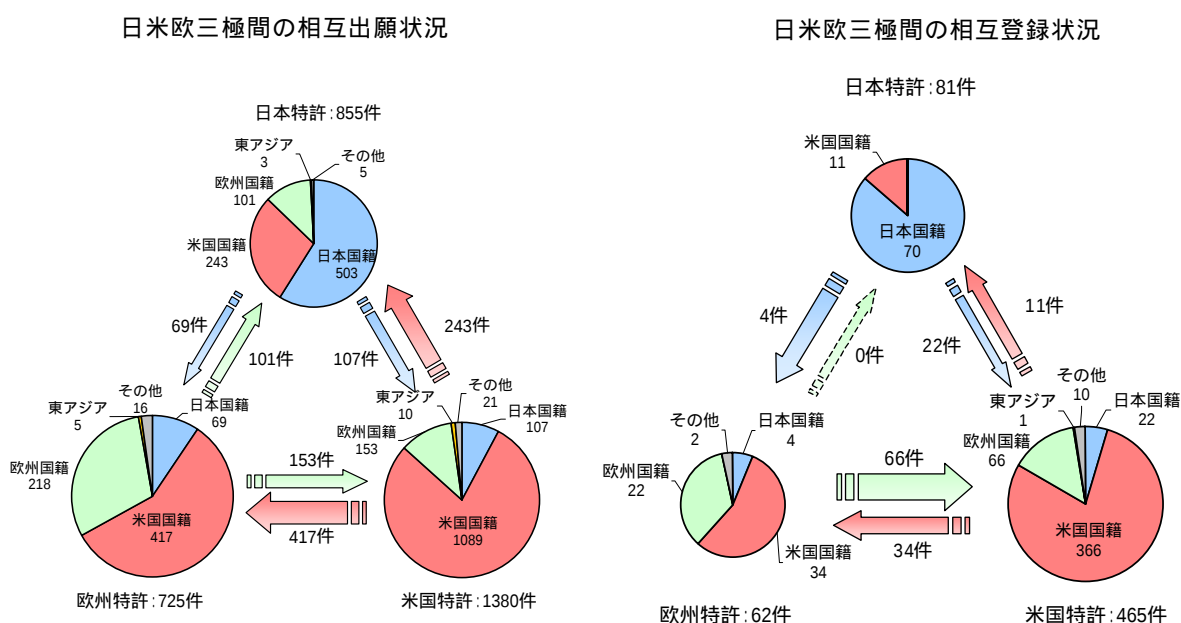
日米欧三極における出願・登録件数(図-4)は、米国公開・登録件数が1380件、登録465件であるのに対して、日本公開855件、登録81件、欧州地域公開725件、登録62件であり、米国への出願件数は日本、欧州の約2倍程度となっている。三極特許庁の対出願登録件数比率は、日欧が10%以下であるのに対し、米国が33.7%と高い。

三極間における特許出願の流れをみると、米国出願人による日本、欧州への出願件数は、日本、欧州から米国への出願件数よりも多く、各2.3、2.7倍である。一方、日本出願人による米国、欧州への出願件数は、米国、欧州から日本への出願件数より少ない。欧州出願人による米国への出願件数(153件)は、日本出願人から米国への出願件数(107件)より多い。

以上の結果から、バイオインフォマティクス分野では、全般的に、米国出願人の優位性が目立っており、今後、日本への出願を含めて、さらに、米国の優位が拡大する可能性が大きいと考えられる。日本出願人は、米国、欧州と比べて自国以外への出願は少ない傾向にある。

¹調査対象地域の中で、国籍が欧州地域に属する国からの出願及び国籍が特定できない欧州特許庁出願を優先権としている特許のうちで、別の手段で国籍を特定出来なかった出願を欧州地域とする。ここで、国籍が欧州地域に属する国とは、欧州特許条約(EPC)批准27カ国(2004.1現在)と非批准のノルウエーの28カ国とする。

図 - 4 バイオインフォマティクス特許の日米欧三極間の相互出願・登録状況

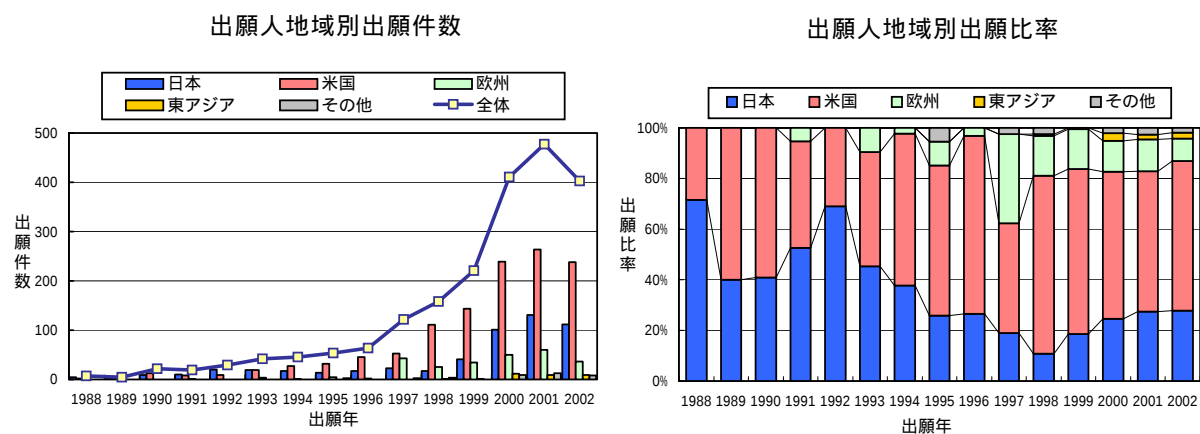


3. 出願人地域別出願動向

1988 年以降、世界各国に出願されたバイオインフォマティクスに関する特許出願 2094 件について、出願人地域別、出願年別に展開した結果を図 5 に示す。1988, 89 年には 12 件の出願しかなかったものが、1990 年代に入り、徐々に出願件数を伸ばしたが、それでも 1996 年で 60 件程度であった。出願件数が急激に伸び始めるのは、1997 年以降であり、特に 1999 年～2000 年にかけては 221 件から 411 件へと 2 倍近く急増した。この増加傾向は今後とも続くと思われる。

次に、出願人地域別に解析する。1990 年までは日本と米国の出願人による出願のみとなっており、両者の出願件数はほぼ同等であった。それ以降は、米国出願人による出願件数が増加の一途を辿り、特に 1997～98 年にかけては出願件数が 2 倍に急増した。この期間に日本と米国との格差が急激に広がった。日本は、米国より 2 年遅れた 1999 年から出願件数が増加し始め、1999～2000 年にかけては 2.5 倍急増、100 件を超える水準となった。2000 年以降は、少しずつではあるが米国と日本との差が縮まりつつある。一方、欧州は 1993 年から出願が開始され、1999 年以降出願件数が増加した。尚、1997 年、1998 年の出願件数の劇的な変化は、その時期、SmithKline Beecham 社が大量出願を行ったためである。

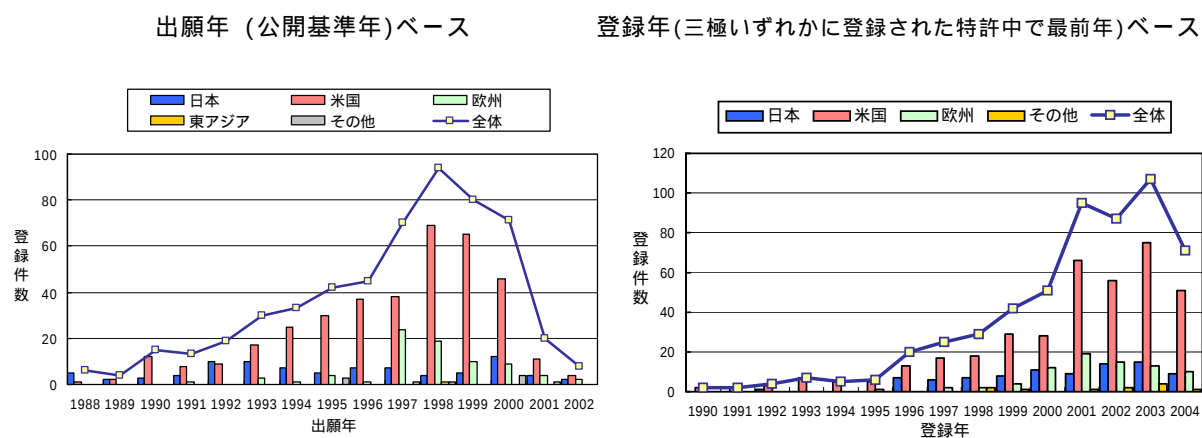
図-5 出願人地域別出願件数の推移と年代別出願比率



バイオインフォマティクス特許の登録件数を出願年(公開基準年)、三極登録年(三極の中で最前の登録年)で整理した結果を図6に示す。

登録年をベースとした年次件数推移をみると、登録件数は1996年から増加し始め、2001年以降は年間100件前後の水準に達している。

図-6 出願人地域登録件数推移(出願年・登録年ベース)



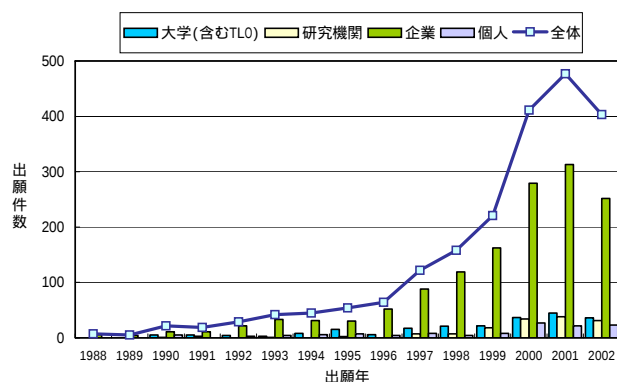
4. 出願人属性動向

図7に、出願人属性（大学、研究機関、企業、個人）別の出願件数推移を示す。全時期を通じて、企業が出願の主体を占めており、大学や研究機関からの出願件数は少ない。1988年～2004年の筆頭出願人の属性別累積出願件数は、大学が228件(12.5%)、公的研究機関が144件(7.5%)、企業が1421件(74.2%)、個人が122件(6.3%)となっており、企業からの出願が全体の約3/4を占めている。

図8は、日米欧三極における出願人属性別出願件数と構成比を示したものである。三極共に企業による出願が主体となっているが、米国企業からの出願が760件と圧倒的な数を示している。大学による出願は、米国出願人によるものが最も多く190件存在するが、日本と欧州ではそれぞれ15件、12件とその1/10にも満たない。公的研究機関については、三極間における差はさほどみられない(図8-(1))。次いで三極別の出願人属性構成比をみると、米国出願人では大学からの出願が多く、一方、日本と欧州では公的研究機関からの出願が多いことが分かる。また、日本では大学からの出願が非常に少なく、個人による出願が比較的多いのが特徴である(図8-(2))。

図9は、一般企業とベンチャーの出願件数の年次推移を示したものである。1988～92年までは一般企業が先行していたが、1993年からベンチャーからの出願が急増し、一般企業と肩を並べる形で出願数を伸ばしてきている。Affymetrix社、Immunex社、Arris Pharmaceuticals社が1993年に出願して以来、3-Dimensional Pharm社(1994年)、Visible Genetix社、Curagen社(1995年)、Incyte社、Tripos社(1996年)、ジェノックス創薬研究所、医薬分子設計研究所(1997年)と新規参加が相次いだ。1998年には、Rosetta Inpharmatics、Genset SAが新たに出願し、1999年以降は、さらに多くのベンチャーからの出願が開始されている。

図-7 出願人属性別の出願 (1)推移



(2)構成比

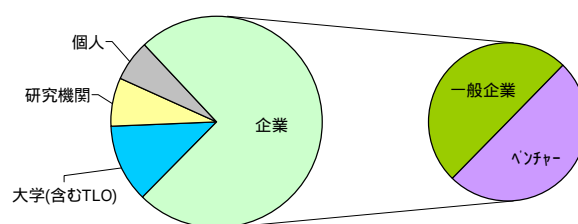
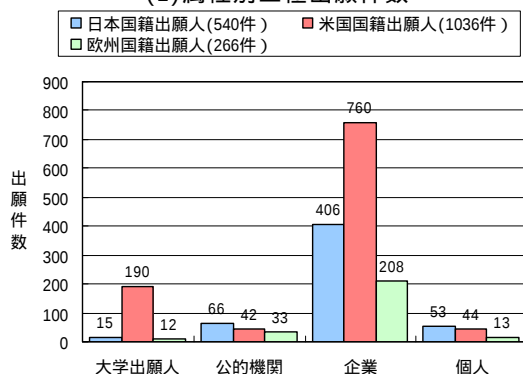


図-8 三極国籍別の属性比較

(1)属性別三極出願件数



(2)三極別属性比

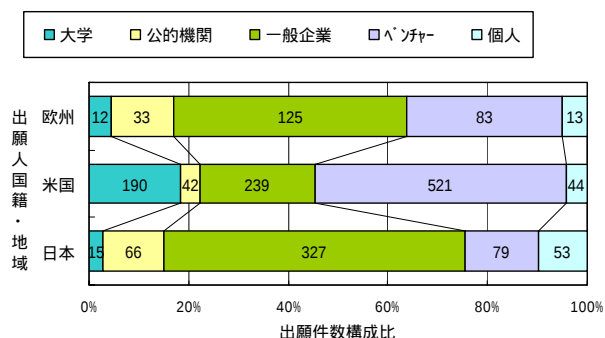
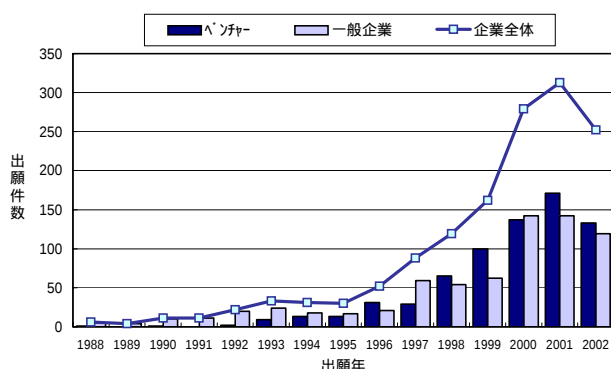


図-9 企業特性格（一般企業/ベンチャー）の出願推移



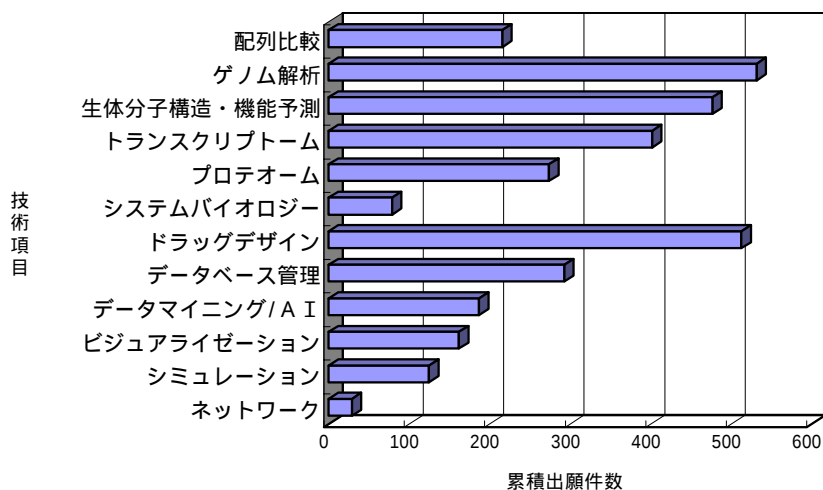
第2節 技術分野別出願動向

1. 技術分野別出願動向（累積出願数）

1988年～2004年の累積出願件数 2094 件の技術分野別出願件数を、図-10 に示す。ゲノム解析(21.3%)、生体分子構造・機能予測(19.1%)、ドラッグデザイン(20.6%)の3分野がほぼ20%前後で拮抗しており、次いで、トランスクリプトーム(16.1%)、プロテオーム(11.0%)、配列比較(8.7%)と続いている。システムバイオロジーに関する出願は3.2%と少ない。

図-10 技術分野別累積出願件数

技術分野	技術項目	累積出願件数(件)	件数構成比率(%)
バイオインフォマティクス	配列比較	216	8.7
	ゲノム解析	532	21.3
	生体分子構造・機能予測	477	19.1
	トランスクリプトーム	402	16.1
	プロテオーム	274	11.0
	システムバイオロジー	79	3.2
	ドラッグデザイン	513	20.6
IT主導	データベース管理	293	36.8
	データマイニング/AI	187	23.5
	ビジュアライゼーション	162	20.4
	シミュレーション	125	15.7
	ネットワーク	29	3.6



(1) 日米欧の国籍別 技術分野別出願シェア

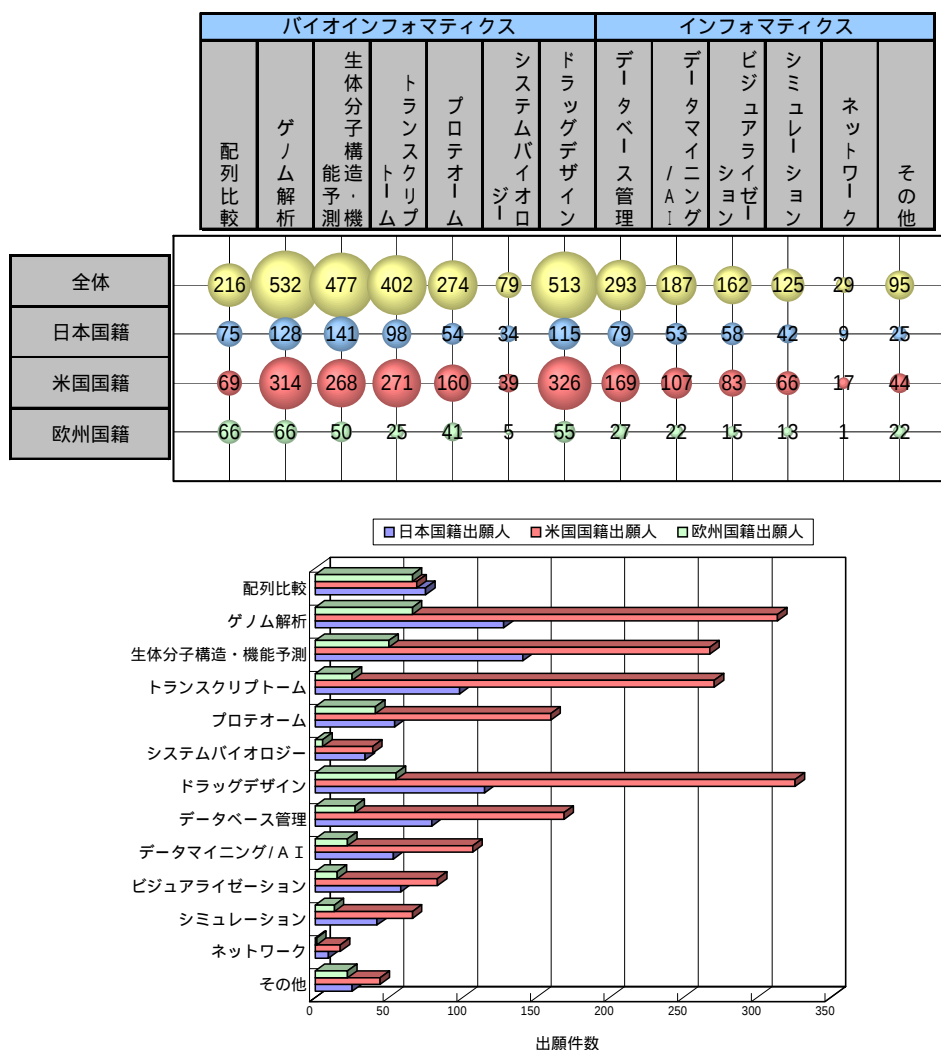
技術分野別に日米欧三極の出願件数をみると、配列比較を除くどの分野においても米国出願人による出願が多く、中でもゲノム解析、ドラッグデザインは 300 件を上回っている。

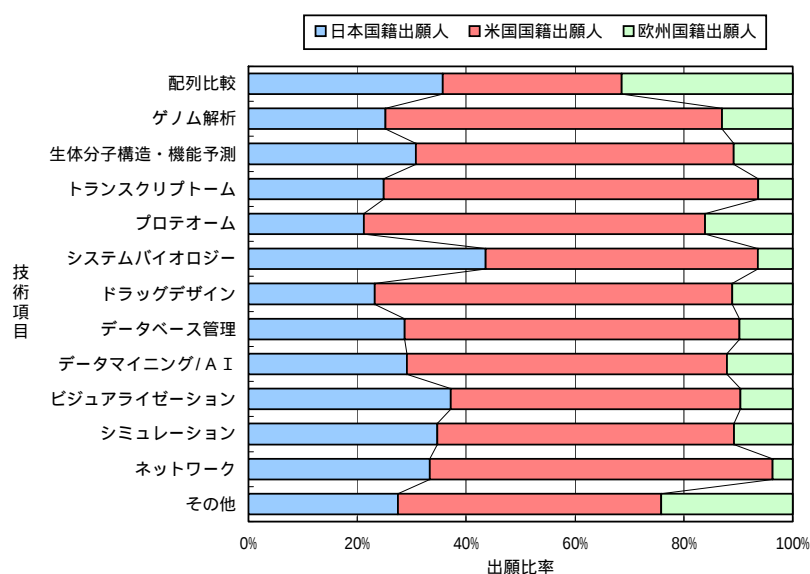
日本出願人による出願件数は、配列比較(75 件)が米国(69 件)を僅かに上回っており、システムバイオロジー(34 件)も米国(39 件)と僅差である。全体的に、米国に押されているような印象を受けるが、次ページ【参考】に示したポスト・ゲノム関連技術各分野における日米欧出願人による出願比率と比較すれば、バイオインフォマティクス関連特許では、どの技術分野においても日本は比較的良好に健闘しているようである。

欧州出願人による出願件数は、全体的に数が少ないが、配列比較(66 件)のみ日本、米国と肩を並べている。これは SmithKline Beecham 社の集中出願による影響である。

次に、三極の技術分野別出願比率をみると、米国のトランスクリプトーム分野の割合が 69%と最も大きい。日本出願人では、システムバイオロジーが 43%と最も多く、続くビジュアライゼーション(36%)、配列比較(35%)、シミュレーション(34%)が比較的大きな割合を占めている。一方、欧州からの出願の中では、配列比較以外に、プロテオーム、データマイニングの割合が高い傾向にある。

図-11 バイオインフォマティクス技術要素と三極出願人国籍分布



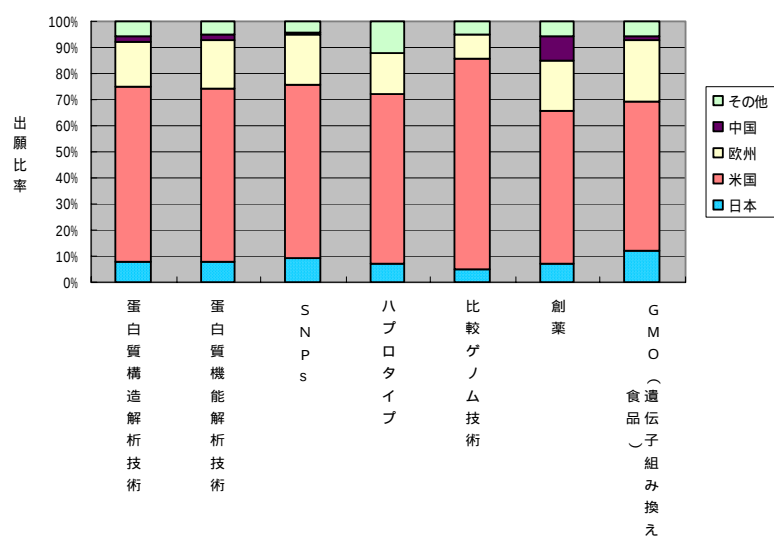


【参考】ポスト・ゲノム関連技術 各分野における世界の出願比率

出典：平成 15 年度特許出願技術動向調査報告書「ポスト・ゲノム関連技術―産業への応用―」(2004 年 3 月)

注：・世界各国に出願された特許の内、日本、米国、欧州、中国の出願人による出願を分析。

・優先権主張年が 1991-2001 年を対象に、WPINDEX(STN)で検索。



(2) 日米欧のバイオインフォマティクス技術分野と関連IT技術間の相関性

バイオインフォマティクス関連特許には、発明の主構成要素がバイオインフォマティクス技術であるものと、バイオインフォマティクスと関連の深いIT主導技術であるものと大きく分けることができる。そこで、バイオインフォマティクス各技術分野とIT各技術分野の相関性を分析し、日米欧三極間で比較した(図12)。

日本出願人では、配列比較、トランスクリプトーム及びシステムバイオロジーにおいて、ビジュアライゼーション技術の割合が多いのが特徴的である。その他、プロテオームにおけるシミュレーション技術、トランスクリプトームとシステムバイオロジーにおけるデータマイニング技術の割合も、米国、欧州に比べ多い傾向にある。

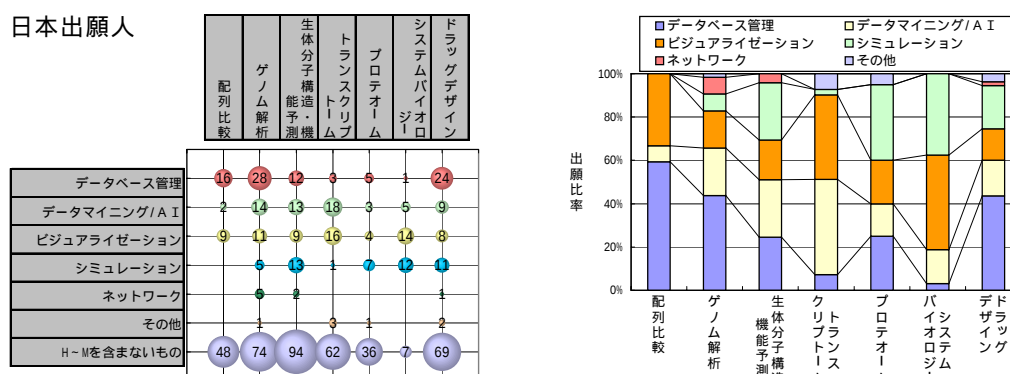
米国では、どの分野においてもデータベース管理が比較的多いのが特徴的である。

欧州では、生体分子構造・機能予測、ドラッグデザイン及びシステムバイオロジーにおけるシミュレーション技術、プロテオームにおけるデータマイニング技術が多い傾向にある。

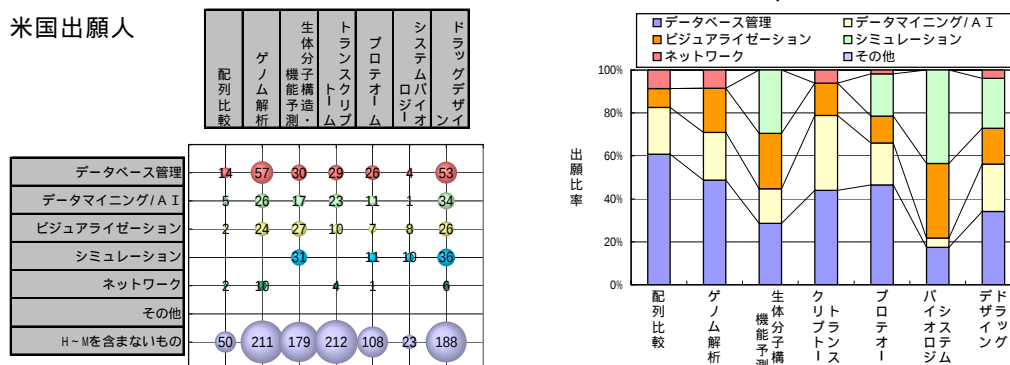
図-12 日米欧出願人によるバイオインフォマティクス技術関連出願構造の比較

対象件数：日本出願人による出願件数：541件、米国出願人による出願件数：1212件、
欧州出願人による出願件数：266件(優先権出願年：1988年以降の全2094件ベース)

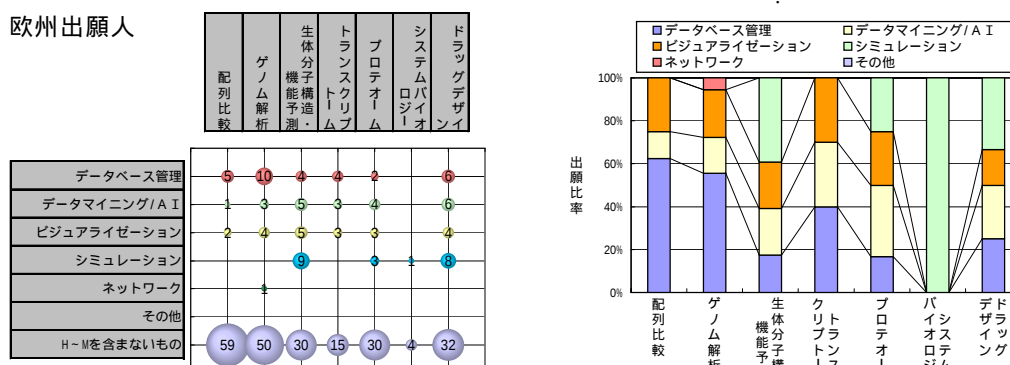
(1) 日本出願人



(2) 米国出願人



(3) 欧州出願人



2. 技術分野別出願動向（出願推移）

配列比較は1997年のSmithKline Beecham PLSによる集中出願により一時的に急増したが、その後は、年間18～34件の範囲で安定期に移行している。

ゲノム解析とドラッグデザインは、1990年代中期から増加を始めたが、1998年以降に急増、特に1999年～2000年にかけての伸び率は目覚しく、年間100件を超える水準に達した。

生体分子構造・機能予測は、1990年代前半まで出願数の最も多い分野で、1993～94年に一度ピークを示している。1996年から再び増加を始め、2000～2001年にかけての急激な増加で、年間100件を超える数となったが、その頃急激に伸びてきたゲノム解析、トランスクリプトーム、ドラッグデザインに越される形となった。

トランスクリプトームは、他分野より遅れて1992年から出願が始まったが、1997年以降に急増し、2001年には年間100件を超える水準まで達した。プロテオームは、1990年から毎年僅かながら出願されてきたが、1996年から増加がみられるようになり、1999年以降は毎年順調な増加を示している。

バイオインフォマティクス関連IT技術要素の中では、データベース管理、データマイニング、ビジュアライゼーション分野の出願が、バイオインフォマティクスの出願推移と連動して1997～99年以降増加してきている。

バイオインフォマティクス特許出願の主体は、ゲノム解析、生体分子構造・機能予測、トランスクリプトーム、プロテオーム及びドラッグデザイン分野であり、それらに連動したIT技術であるデータベース管理、データマイニング等を含む出願とともに、近年、その件数を急激に伸ばしている。（図-13、図-14）。

図-13 バイオインフォマティクス7技術要素及びIT5技術要素別の出願件数推移（世界）

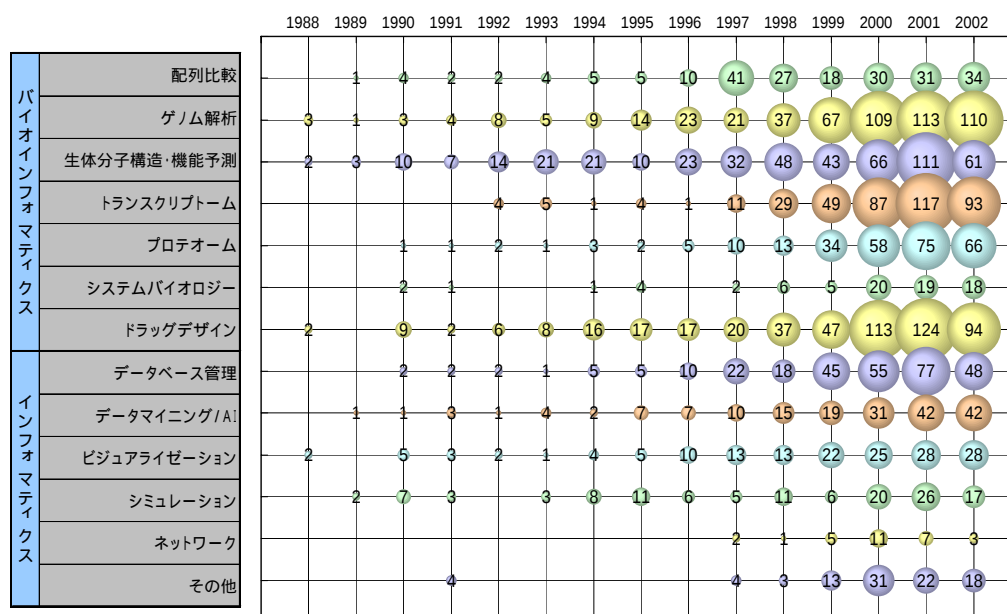
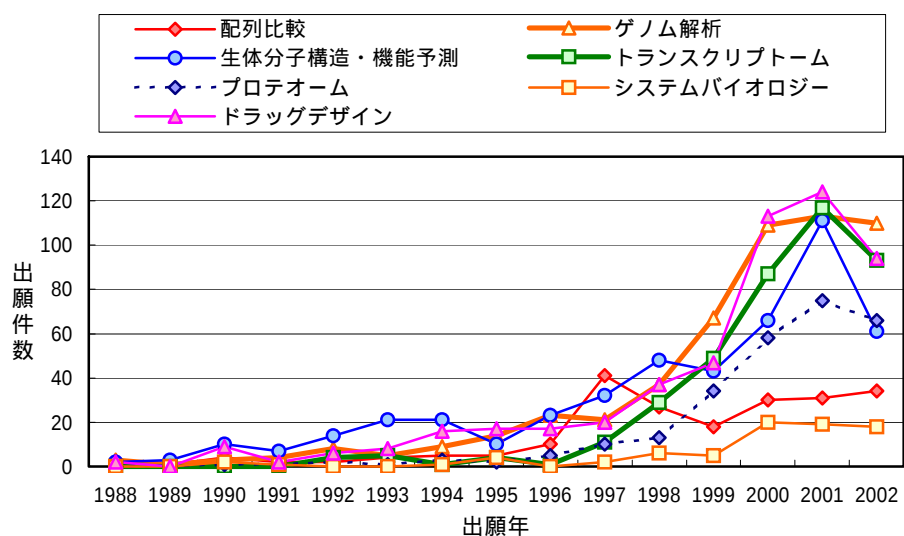
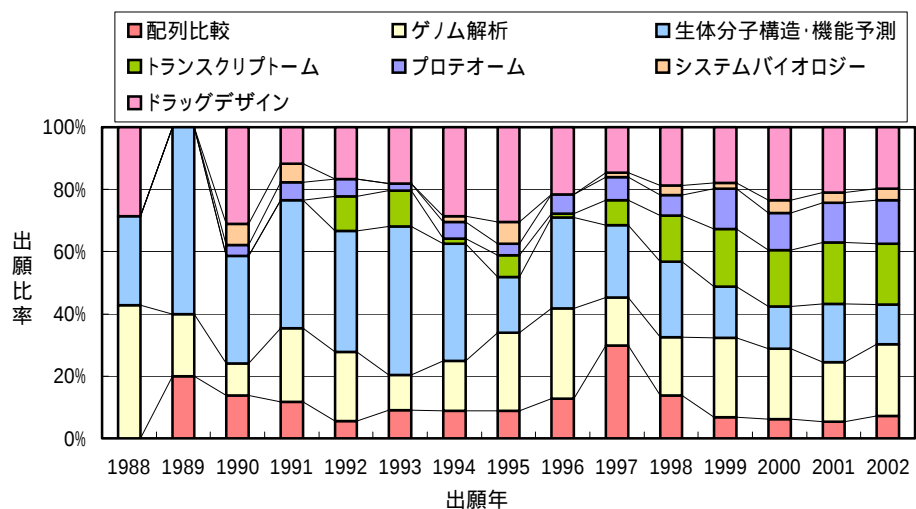


図-14 バイオインフォマティクス7技術要素の出願件数及び比率推移(世界)

(a) 出願件数推移



(b) 出願比率推移



(1) 日米欧の国籍別 技術分野別出願遷移

～日米欧の動き～

出願人国籍別にみると、米国出願人では、1988 年当初より、他分野に先駆けてドラッグデザインの出願がみられる。当分野は 1993 年以降増加し始め、1999 年～2000 年にかけては 2 倍の伸び率を示した。また、1989 年よりゲノム解析、生体分子構造・機能予測分野の出願もみられるようになる。ゲノム解析は 1994 年から、生体分子構造・機能予測分野は 1996 年から件数を伸ばし始め、特にゲノム解析は 1999 年～2000 年にかけて 2 倍近く急増した。1997 年からは、トランスクリプトーム、プロテオーム分野の出願数が年々伸びており、増加の一途を辿っている。

日本出願人では、1988 年から、ゲノム解析、生体分子構造・機能予測分野における出願がみられる。1992～94 年にかけて、生体分子構造・機能予測で多数の出願がみられるが、これは富士通、日本電気、板井昭子氏らを中心に、相当数の出願を行ったためである。これ以外は、1998 年以前まで特に目立った変化は見られなかったが、1999 年にゲノム解析が、2000 年にトランスクリプトーム、プロテオーム、システムバイオロジー、ドラッグデザイン、ビジュアルイゼーション、シミュレーションが急激に増加し、それ以降は年々件数を伸ばしている。

欧州出願人では、1998 年～1999 年にかけてプロテオームが増加傾向にあったが、それ以降、件数に伸びはみられない。また、2000 年を境として、ゲノム解析とドラッグデザインが減少し、生体分子構造・機能予測とトランスクリプトームが増加している。なお、1997～98 年に配列比較が急増したのは、その時期、Smithkline Beecham 社が大量出願を行ったためである。

図-15 バイオインフォマティクス 7 技術要素及び IT5 技術要素別の出願件数推移（日本出願人）

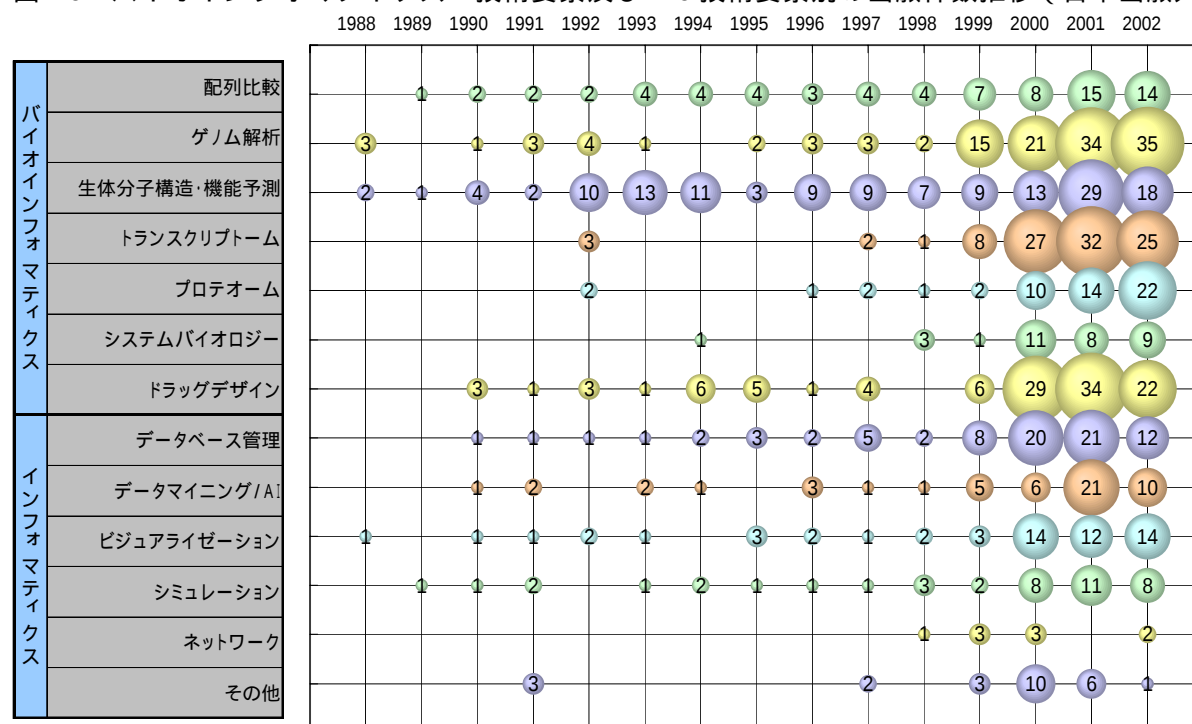


図-16 バイオインフォマティクス 7 技術要素及び IT5 技術要素別の出願件数推移（米国出願人）

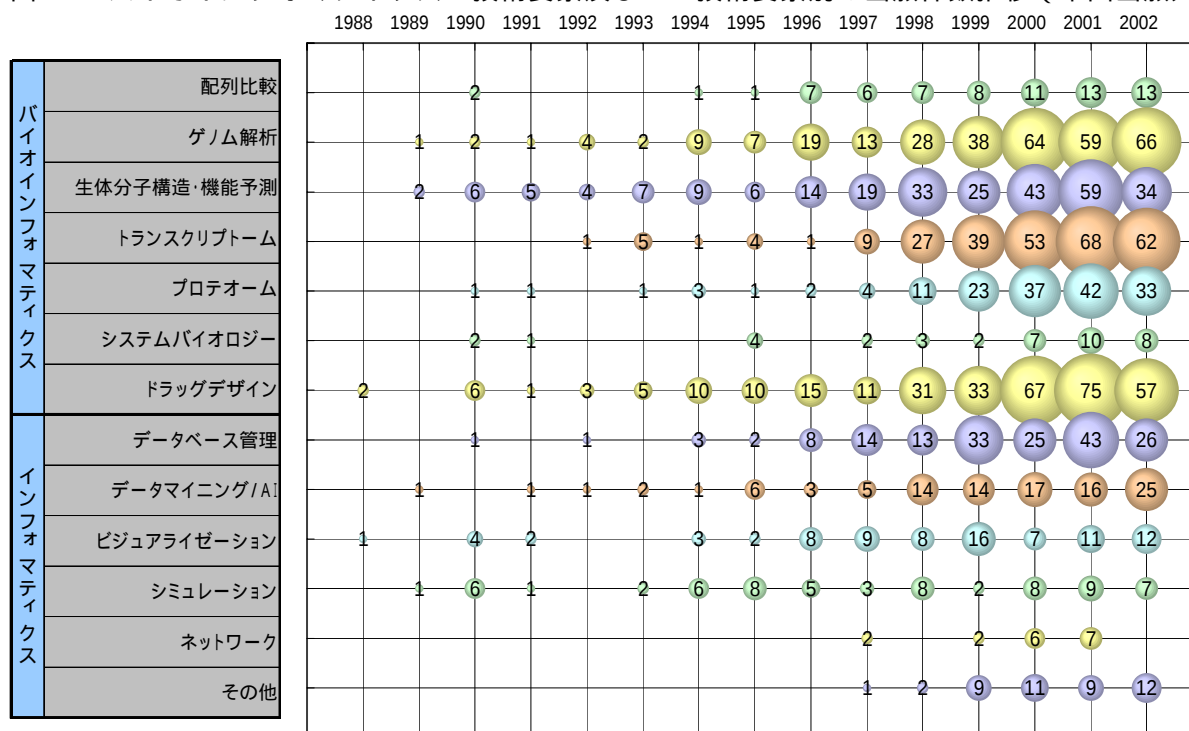
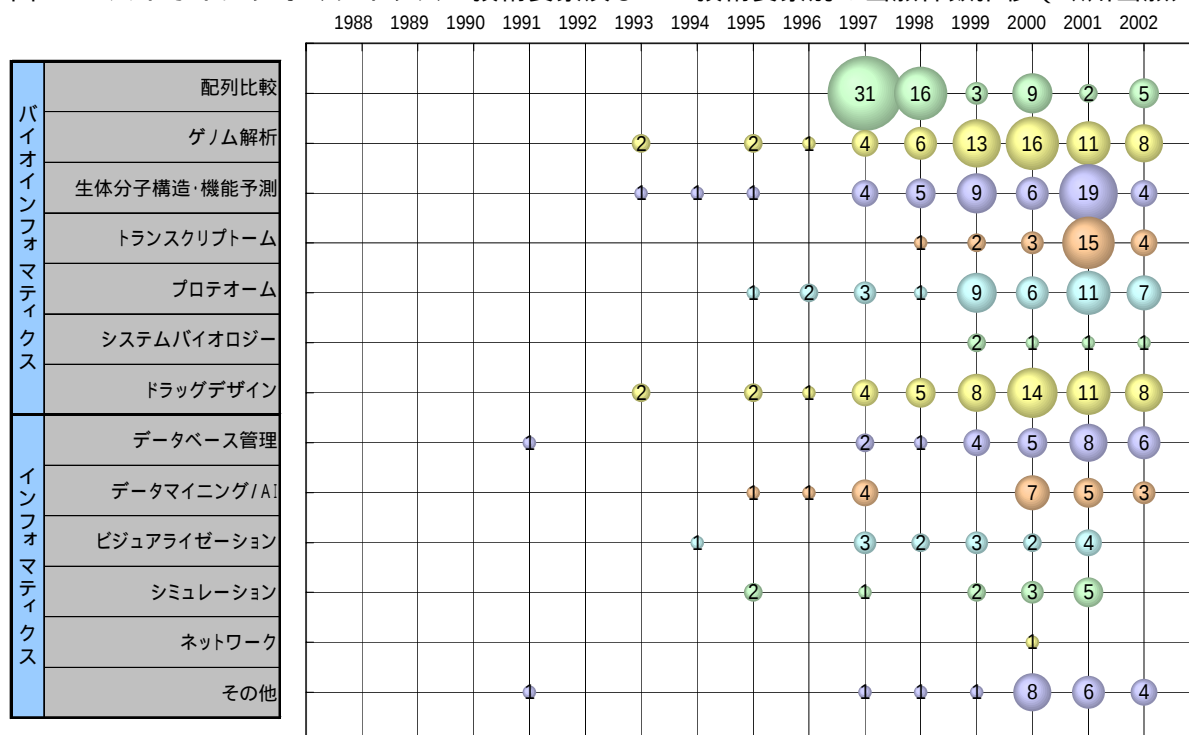


図-17 バイオインフォマティクス 7 技術要素及び IT5 技術要素別の出願件数推移（欧州出願人）



～各技術分野の動き～

図-18 は、バイオインフォマティクスの各技術分野別に、日米欧三極国籍別の出願件数及び比率を年次推移で示したものである。

殆ど全ての技術分野において、1998 年までは米国による出願が全体を占めていたが、1999 年以降は日本によるシェアが高まる傾向にあることが共通に言える（配列比較、生体分子構造・機能予測分野を除く）。以下に、出願動向に特徴ある技術分野について分析を行う。

配列比較技術に関する出願傾向を見ると、1995 年以前は日本出願人による出願が主を占めていたが、1996 年に米国からの出願が急増したことで、1996～2000 年の間は米国に追い越される形となった。しかし 2001 年になると、日本の出願件数が若干ではあるが米国を上回り、再びトップとなった。また、1999～2000 年にかけてその他の地域からの出願数が急増し、シェアに広がりを見せているのが特徴的である。

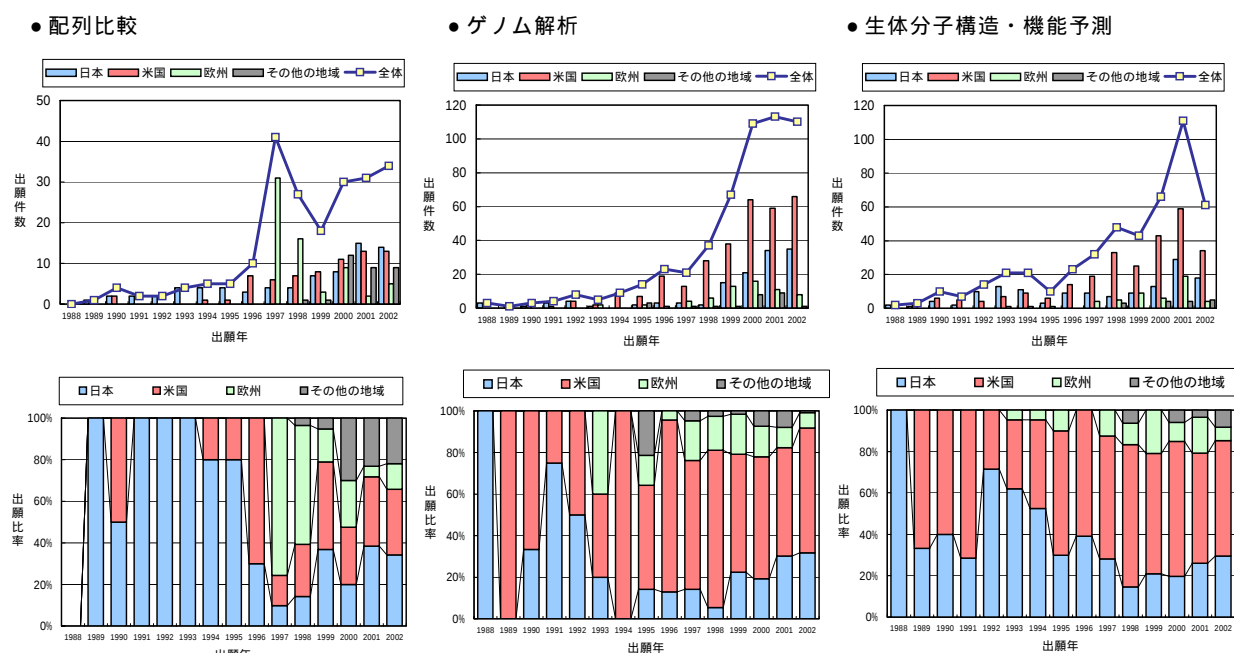
システムバイオロジー分野では、1990 年から主に米国出願人により散発的に出願されていたが、1998 年から日本による出願が、1999 年から欧州による出願がみられるようになり、2000 年以降は日本と米国が互角となっている。

ビジュアルライゼーション分野では、1999 年までは米国の占める割合が高かったが、1999～2000 年にかけて日本による出願が急増し、それ以降、日本が米国を僅かながら上回りトップとなった。

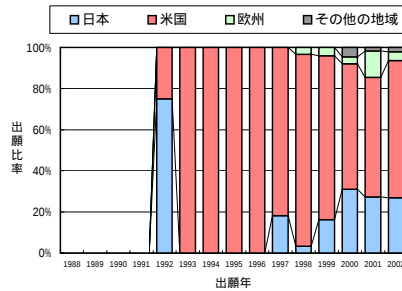
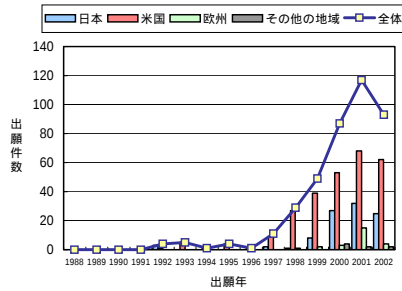
シミュレーション分野では、1993～98 年まで米国が優勢であったが、その後、日本、欧州が数を伸ばしてきたため、米国の占める割合が年々減少している。2000 年以降になると、日本が他国を上回るようになった。

ゲノム解析、トランスクリプトーム、プロテオーム、ドラッグデザインは、米国の 2～3 年後に日本が同じ挙動を示している。

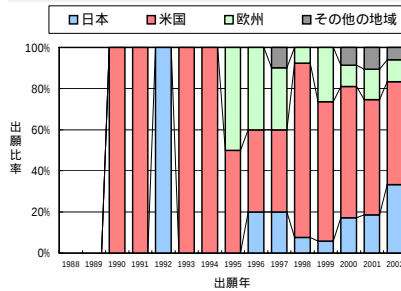
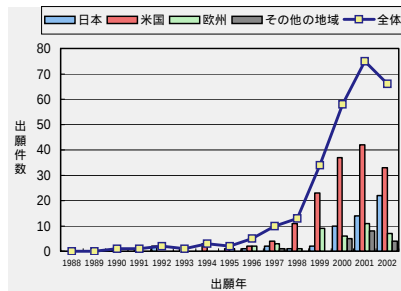
図-18 バイオインフォマティクス各技術分野の三極国籍別出願件数及び比率年代推移



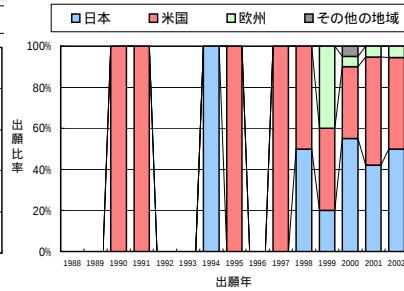
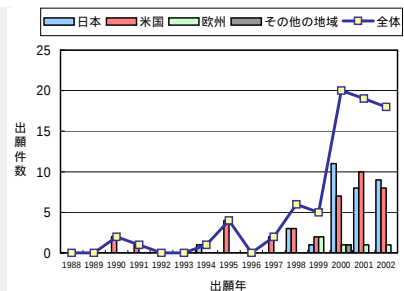
● トランスクリプトーム



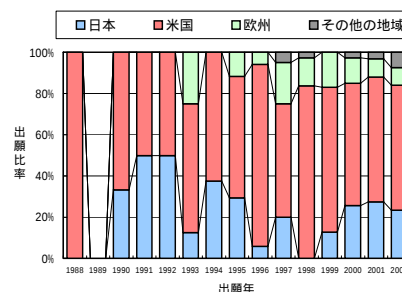
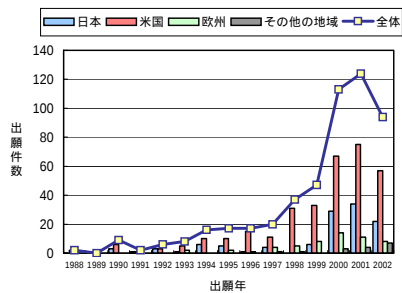
● プロテオーム



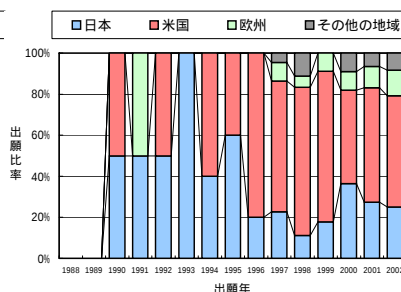
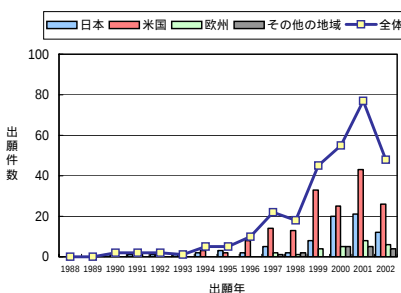
● システムバイオロジー



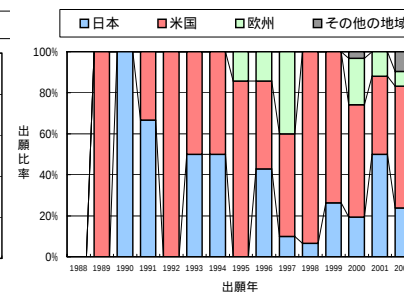
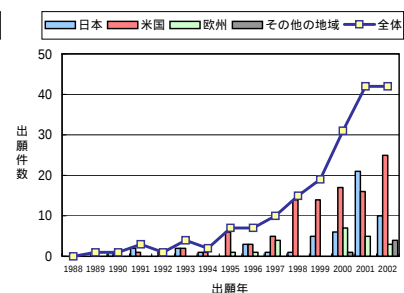
● ドラッグデザイン



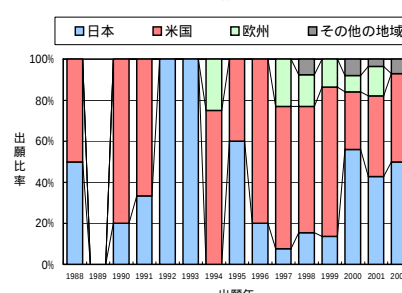
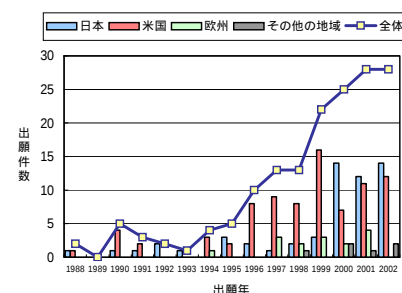
● データベース管理技術



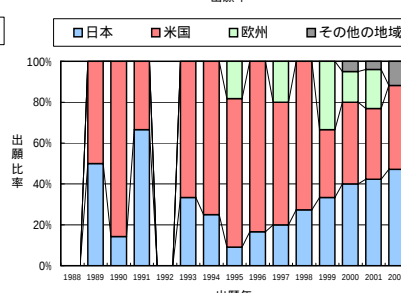
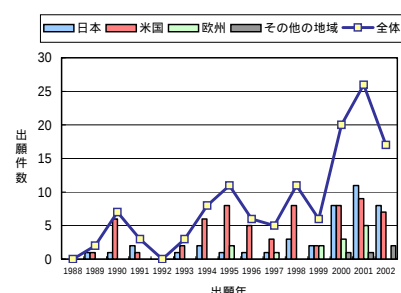
● データマイニング / 人工知能(I T)



● ビジュアルイゼーション



● シミュレーション



第3節 上位出願人の出願動向

図-19 に、日米欧主要出願人の技術分野別累積出願数分布を対比させた結果を示す。

I T 企業である日本の日立製作所、富士通、米国の I B M はバイオインフォマティクス全般を手がけているのに対して、日本電気は生体分子構造・機能予測分野に特化した出願を行っている。前 I T 3 社の出願の特徴をみると、日立製作所はゲノム解析分野、データベース管理技術に関する出願が多いのに対して、富士通や I B M 社は、生体分子構造・機能予測分野に関する出願が多い。一方、日立ソフトウェアエンジニアリング社は、トランスクリプトームやそのビジュアライゼーションに関する出願が多く、米国アジレントテクノロジー社はトランスクリプトーム解析に関する出願が多い。製薬主業の日本・中外製薬はトランスクリプトーム、イギリスのスミスクラインビーチャム社はその出願の殆どが配列比較に関するものである。

一方、日本ベンチャーは幅広く出願しているが、その主出願分野をみると、医薬分子設計研究所は生体分子構造・機能予測、ドラッグデザインの出願が多いのに対して、セレスターレキシコサイエンス社はプロテオームに関する出願が多い傾向にある。

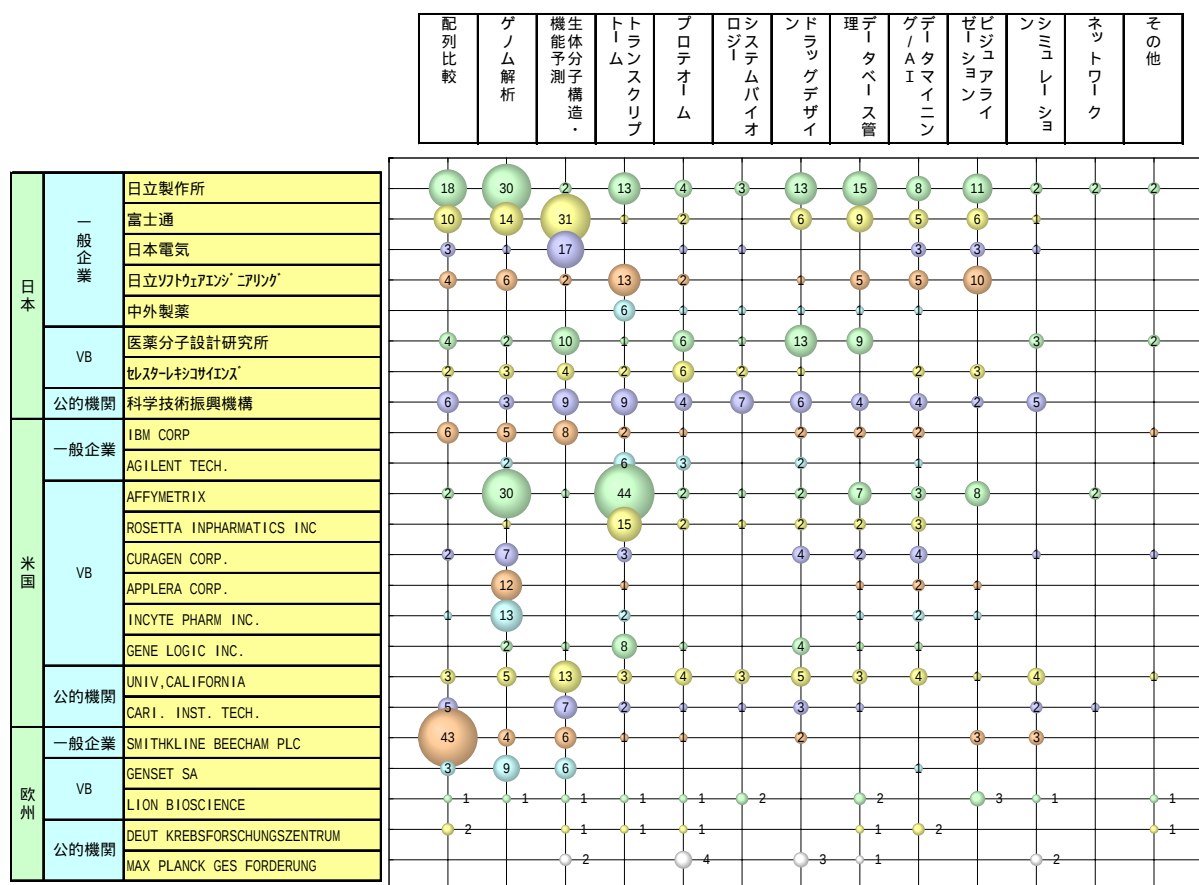
一方、米国ベンチャーの特徴は、注力分野が明確な点である。例えば、アフィメトリックス社はゲノム解析とトランスクリプトーム、ロゼッタはトランスクリプトーム、キュラジェンとアブレラ社はゲノム解析への出願に特化している。一方、インサイト社とジーンロジック社は、日本ベンチャーと傾向は似ているが、各々その注力分野に特徴を有している。インサイト社は、ゲノム解析に重点を置いているのに対して、ジーンロジック社はトランスクリプトームに重点を置いた出願を行っている。

欧州ベンチャーのジェンセット社は、ゲノム解析と生体分子構造・機能予測を主体とした出願を行っている。

公的機関の日本科学技術振興機構やドイツの 2 機関は、バイオインフォマティクス技術分野を幅広くカバーした出願となっている。特に科学技術振興機構はその特色が非常に強い。

以上のように、日米欧主要出願人の特許出願戦略には、かなりの違いがあるものと予想される。

図-19 日米欧主要出願人の分野別累積出願数分布の対比



第3章 バイオインフォマティクスの政策動向と市場動向

第1節 バイオインフォマティクスの政策動向

バイオインフォマティクスは、要素技術の一つあり、政策としてはバイオテクノロジーに関連する施策の中に位置付けられている。

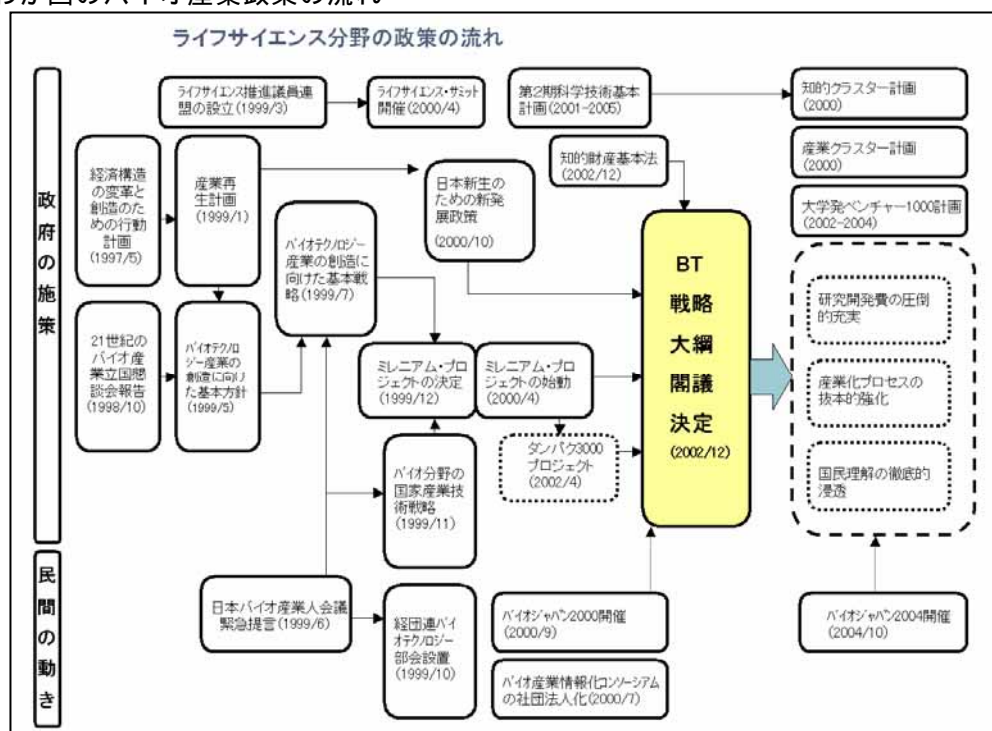
1. 日本の政策動向

(1) 政府の政策

1980年代始めの米国議会技術評価局の報告書(「遺伝子工学の現状と未来(1981)」、「バイオテクノロジーの開発戦略—国際比較(1984)」)で、わが国のバイオテクノロジー産業は「発酵工業などの技術基盤が強固。近い将来必ず台頭する最も手強い競争相手」として捉えられていたが、90年代には「生命科学分野において何ら脅威ではない、プレーヤーですらない」((財)医療経済研究機構「アメリカにおける医学生命科学研究開発政策と日本の課題報告書」の米有識者ヒヤリング、1996年)と一変した。この変化は、80年代のバイオテクノロジーが主に微生物バイオ、アグリバイオであったのに対し、90年代になると基礎研究の発展によりその応用範囲が医療・健康なども含むライフサイエンスにまで広がり、競争力の重点分野が移り変わったためと考えられる。

わが国が本格的にバイオ政策に着手したのは、1999年～2000年頃であり、国家戦略としての「バイオテクノロジー戦略大綱」の制定が2002年、米国有識者の厳しい評価から大分経ってからのことである。

図-20 わが国のバイオ産業政策の流れ



(2) 日本の科学技術政策立案機関

日本の科学技術政策は、それまで各省庁独自に政策が施行されていたものが 2002 年の BT 戦略大綱において一定の方向性が明示され、大綱に沿った施策が行われるようになった。現在では、内閣府の総合科学技術会議（2001 年～）により科学技術基本計画などを通じて一元的な国策としての政策提言がなされている。

(3) バイオ関連予算

1990 年代後半から 2000 年までに打ち出された主なバイオ政策とその中におけるバイオインフォマティクスの位置付けを以下に紹介する。いずれにおいても、バイオテクノロジーを国民生活の質の向上、産業創出のための重要分野としており、その進むべき方向性を示しているものである。

バイオインフォマティクスに関しては、「経済構造の変革と創造のための行動計画」(1997 年 5 月)においては言及されなかったものの、「21 世紀のバイオ産業立国懇談会報告」(1998 年 10 月：有識者懇談会からの報告)以降、研究開発推進のための重要技術として明文化されるようになりその必要性が認知されるようになって来た。しかし、実際にバイオインフォマティクスに対してどの程度の予算が当てられたかという点、たとえば「ミレニアムプロジェクトの決定/開始」(1999 年 12 月/2000 年 4 月)では、バイオインフォマティクス分野は、「ヒトゲノム関連データベースの構築」、「統合データベースの開発・提供」が目標とされたが、バイオインフォマティクスを明示した予算は、優先配分された 640 億円の内、わずか 24 億円(バイオ予算の 3.7%)である。バイオインフォマティクス関連予算は他の WET 研究分野にも含まれているが、バイオインフォマティクスを直接の目的とする予算措置を見る限り、必ずしも十分な予算とはいえない状況であった。

2002 年になると上述の政策を集約した形で、国として初めて具体的なバイオの国家戦略を明らかにした「バイオテクノロジー（BT）戦略大綱」が策定された（12 月）。それ以降日本のバイオテクノロジー政策はこの大綱に則ってプロジェクトが立案され予算が配分されている。この BT 戦略大綱では、「バイオインフォマティクスは BT のマザーインダストリー」、「BT に関係するあらゆる産業の基盤となる」と、高い位置付けがなされ、大綱の詳細行動計画にもバイオインフォマティクス振興策が盛り込まれている。

また、これらの政策に後押しされるようにバイオ関連分野への予算額は 1990 年代後半には着実に増加している（図-21、図-22）。

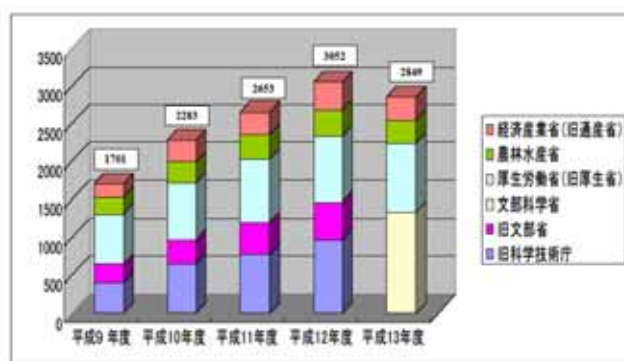


図- 21 日本のバイオ関連予算の推移（億円）平成9年度～13年度

経済産業省HP

<http://www.meti.go.jp/policy/bio/yosan/yosan-top-page-frame.htm>

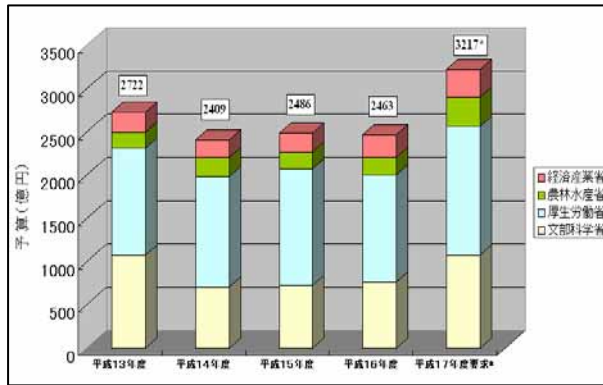


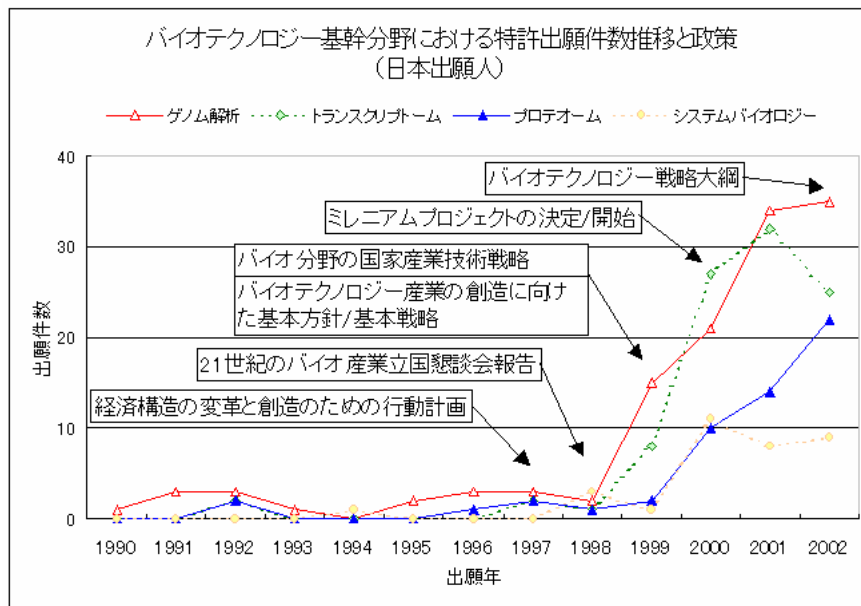
図-22 日本のバイオ関連予算の推移(億円)
平成13年度～17年度

日経バイオテクをもとにグラフ作成。

(4) バイオテクノロジー政策と特許出願数

前項に見られるように、これまでにバイオテクノロジー政策の中でバイオインフォマティクスの重点化が図られてきた。以下の図-23は、バイオテクノロジーの基礎研究分野であるゲノム解析、トランスクリプトーム、プロテオーム、システムバイオロジーに関わる日本特許における日本人出願の件数の推移であるが、90年代半ばまではいずれの分野も年間5件に満たない出願件数であったが、バイオテクノロジー政策が打ち出されバイオインフォマティクス振興策が重要度を増すとともに、これらの分野の特許出願件数も増加していることが分かる。

図-23 バイオテクノロジー基幹分野における特許出願件数とバイオテクノロジー政策



(5) バイオインフォマティクス研究開発に見られる特徴

バイオインフォマティクスは、近年生まれたばかりの若い技術分野であるにもかかわらず「BTのマザーインダストリー」という位置付けを与えられたことに象徴されるように、基礎的研究と産業化が非常に近い関係にあることが大きな特徴と言える。基礎的研究の推進が産業化と直結するため、政府は基礎研究や基盤整備と同時に実用化のための施策を行っている。また、これらのプロジェクトは基礎研究と実用化という観点からだけでなく、その実用化を目指す過程についても“さまざまな技術分野の融合”というバイオインフォマティクス技術

の特性を表しており注目すべきであろう。

「細胞生体機能シミュレーションプロジェクト」

文部科学省の「経済活性化のための研究開発プロジェクト（リーディングプロジェクト）」の一環として 2003 年度から開始。慶應義塾大学、京都大学、神戸大学、東京大学、名古屋大学、大阪大学による共同プロジェクト。

・これらの研究成果として、国内 11 件の特許を申請しており（2004 年 5 月時点）うち 4 件はバイオインフォマティクス特許である。

各大学では特許を介して企業との共同研究が進んでいる。共同研究ではバイオシミュレーションの GUI を開発する企業や、レーシングカーや航空機の流体シミュレーションを専門とする企業が参画しており、バイオ・IT・他分野の融合化が進んでいることが伺える。

「バイオ IT 融合機器開発プロジェクト」

経済産業省による経済活性化プロジェクト「フォーカス 21」の一環として 2002 年度に始まったプロジェクトであり、NEDO により執り行われている。このプロジェクトでは、生体分子計測機器・統合システムの開発および新たな原理に基づく解析デバイスの開発による革新的医療および健康社会の実現を目指している。バイオ、IT 分野の企業に加え川崎重工業、凸版印刷など他分野から参画し共同開発を行っている。

こうした研究開発の中からはすでに実用化されている製品もあり、日本電気からは「統合プロテオーム解析インフォマティクスシステム」、医薬分子設計研究所からは「KeyMolnet」などが市場に出ている。

「先端計測分析技術・機器開発事業」

文部科学省が JST を通じて 2004 年度（平成 16 年度）から 6 年間の期間で始まった機器開発推進プロジェクトである。このプロジェクトの目的は、「独創的・創造的な研究活動の実施に不可欠であるオリジナルな先端計測分析技術・機器の開発を研究者及び産業界の能力を結集して推進する。」ことである。つまり、将来の科学技術研究開発の更なる飛躍のために“オンリーワン/ナンバーワン”を目指した計測機器・技術の開発を推進するものであり、その予算は約 600 億/6 年間となっている。採択されたテーマの多くは、ビジュアルライゼーションやシステムバイオロジーなどバイオインフォマティクス技術が活用されるものであり、機器開発と歩みをともにしたバイオインフォマティクス技術の開発が期待される。

2. 米国の政策動向

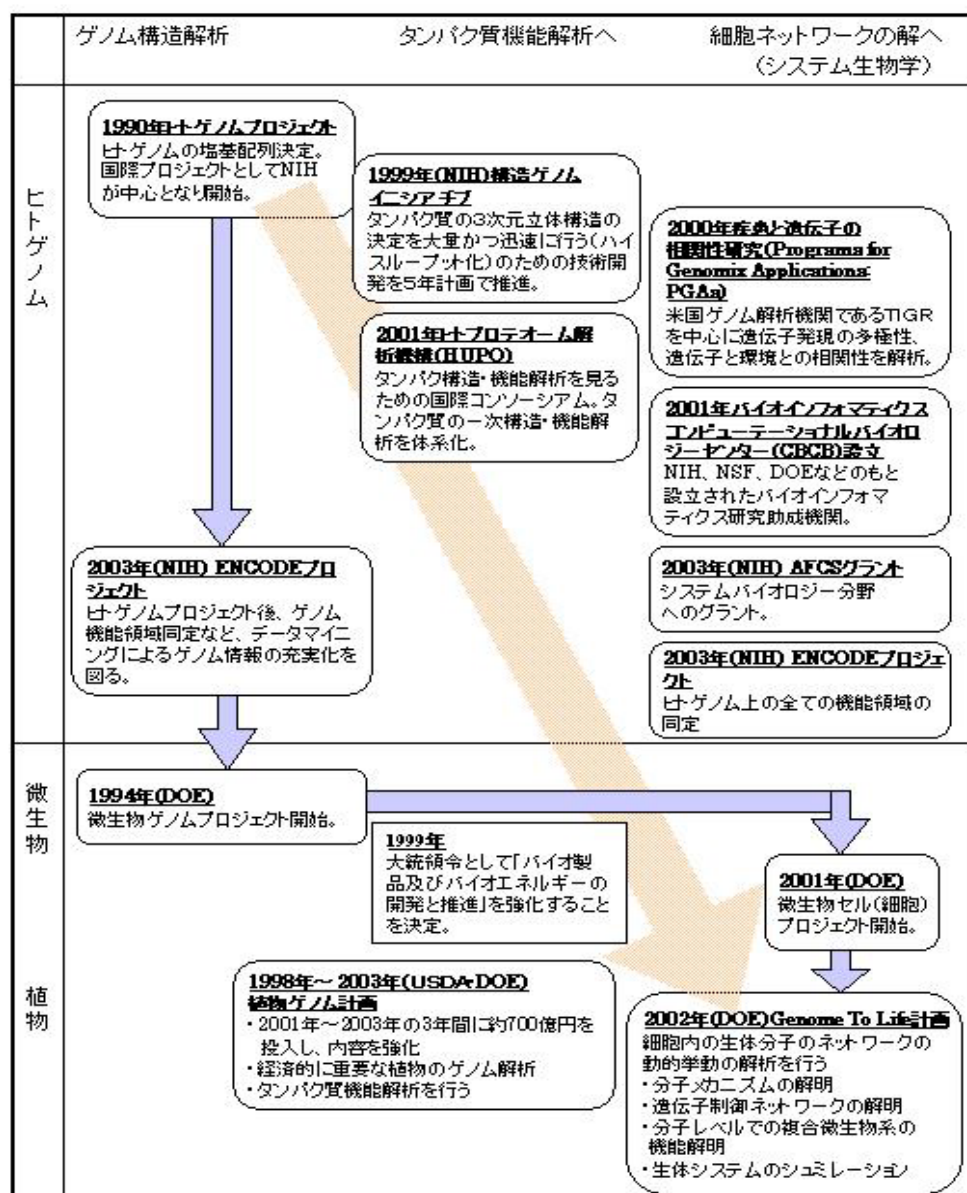
(1) 連邦政府の政策

連邦政府が打ち出した数々の政策を、国際競争力強化のシステム作り、成長産業としてのバイオテクノロジーの位置付け、具体的目標を掲げたバイオ研究の推進、という 3 つのレベルに大別すると、以下のように整理できる。各レベルを通じて一連の流れを持った政策がとられていることが伺える。80～90 年代前半にかけて技術移転促進や知財権強化と言った政策を打ち出し、90 年代に入るとバイオテクノロジー、ライフサイエンスを今後の成長産業のひとつとして位置付け、大型プロジェクトを実行している。

(2) 省庁などの研究動向

米国でバイオに関する予算配分、プロジェクト推進の中核を担うのは NIH、DOE、NSF である。これらの組織は、米国の各省庁に提出された予算案を検討し具体的な研究テーマにまで落とし込む役割を果たしており、それは米国の研究開発の方向性を決めていると言われている。1990 年に NIH が中心となって始まったヒトゲノムプロジェクトが終了に近づき始めた 2000 年以降は、ポストシーケンス研究としてプロテオーム、システムバイオロジー、認知科学などより高次元の事象が研究対象となり、バイオインフォマティクス技術の発展が期待されるプロジェクトが数多く始まっている。

図- 24 米国バイオプロジェクトの変遷



資料) 経済産業省 HP に基づき作成 <http://www.meti.go.jp/policy/bio/beikoku-bio-project.pdf>

3. 欧州の政策動向

米国大手調査会社のアーンストアンドヤング社によると、2000年の欧州のバイオ企業数は1570社に上る。同年の米国では1273社であり、この点では欧州がすでに米国を越えている。しかし、その売上高、雇用人口など経済効果を見ると、売上高では米国は欧州のほぼ3倍に達し、雇用人口でも米国16万2000人に対して欧州は6万1000人と、どちらにおいても米国が数倍の規模を持っている（「Region of the Future Life Sciences*」p.11より）。

科学技術分野において、欧州では各国が独自の研究開発活動を進めているが、それに加え各国の共同研究開発活動や共同事業が積極的に行われている。これにより欧州の研究開発の資源を束ね、規模のメリットが発揮されと考えられている。主要な共同研究機構として、

1979年に設立された「欧州科学技術研究協力機構（COST機構）」、1984年から4年間単位で施行されるフレームワークプログラム（FP1-6）、1985年に設立されたユーレカ（EURECA: European Research Coordination Agency）の3機構が挙げられる（表-25）。

表-25 フレームワーク、COST機構、ユーレカの研究開発活動機構の比較

比較項目	フレームワークプログラム	COST機構	ユーレカイニシヤティブ
創立年	1984	1971	1985
主要参加メンバー	EU加盟国、加盟候補国、準参加国	34メンバー国	33ヶ国と欧州委員会
研究内容と活動の法的基礎	EUの政策に準拠して予め設定。設立条約とEU指令	参加国の共通関心。参加者同士の簡単な覚書	企業・業界ニーズ。参加者間の提携業務契約書
主導する参加者	企業、大学、研究機関等に分散	参加国の政府機関が主体	民間企業や業界団体の主導型
研究テーマの設定と活動の開始	欧州委員会からのトップダウン、4年計画、公募	参加国政府からのボトムアップ、随時提案、無公募	参加国の企業等からボトムアップ、随時提案、無公募
組織機構や手続きの複雑さ	複雑な組織、応募手続きは煩雑	簡素で柔軟性に富む組織	簡素で柔軟性に富む組織、研究パートナー探しに重点
研究活動の対象	競争（市場化、規格化）前段階の研究	競争（市場化、規格化）前段階の研究	市場化・実用化につながる課題
活動資金の調達と予算規模（ユーロ）	EU助成金（2003から4年間1億7,500万）	参加者自己負担（1,043万ユーロ：2002年度予算）	自国政府補助金か自己資金（4億500万：2002年度新規）
プロジェクトの選抜	公募・評価・交渉・研究契約	一般的に規則適合性のチェックのみ	一般的に規則適合性のチェックのみ
EUの欧州委員会との関係	欧州委員会が実施	COST事務局は委員会内に設置	欧州委員会はメンバー

資料）JETRO technology bulletin 2003/8No.449「EUの産業技術開発政策の動向」より

3 機構いずれにおいてもバイオテクノロジーは重点分野とされているが、COST機構とFPは研究活動が市場化・規格化の前段階研究に限られており、それを補う形でユーレカでは市場化につながる研究を支援している。それぞれの機構の活動目的に沿ったプロジェクトが選定され研究開発が行われている。

2002年には、日本においてBT戦略大綱が策定されたのと時を同じくして、ヨーロッパでもEUの実質的行政執行機関である欧州委員会から、研究成果や発明を新製品やサービスに円

* http://www.ey.nl/download/publicatie/Regions_of_the_Future_Life_Sciences.pdf

滑に移転することを目指した「ライフサイエンスおよびバイオテクノロジー欧州戦略」が発表されている。

4. アジアの政策動向

日米欧と同じくアジア各国でもバイオテクノロジーを産業競争力強化の対象分野としている国は多い。ここでは中でも特徴的といえるバイオ政策を推進している、シンガポール、インド、中国について述べる。

これらの国の特徴は、今日までに培われてきた自国の得意分野の技術を生かした政策を執っている点にある。シンガポールは 80 年代からバイオ、IT とともに産業振興に取り組んでおり、特にバイオメディカル分野に重点を置く中でバイオインフォマティクスにも注力している。インドは歴史的に高度な数学教育が行われている国であり、且つやはり 80 年代から IT 産業を強化してきた国である。ソフトウェアの輸出額は年々増加しており、バイオインフォマティクスに関しても海外からの委託研究を中心にしてその成長が予想されている。中国ではバイオ法人税免除、大学教育における研究体制の強化、知的所有権制度の強化など環境整備を行いつつ、イネゲノム解析や漢方医薬研究に力を入れている。

5. 日米欧の推進体制の比較

日本のライフサイエンス研究開発は BT 戦略の策定（2002 年）により、国として一定の方向性を持った研究開発が実施されている。また、内閣府の科学技術総合会議のもと、戦略的政策提言が行われるようになってきた。政策に基づいた各研究プロジェクトの実施段階では、各省庁ごとに個別政策に合致したプロジェクトが推進されており、バイオインフォマティクス政策もそれに付随する形で各省庁独自に行われている。

アメリカでは、ライフサイエンスに関する政策は NIH が中心となり強力なリーダーシップの元に研究開発が行われている。NCBI、CBCB など、バイオインフォマティクスの支援施設も独立して設置され、それらは NIH が統括している。

欧州では各国独自の政策と並行して、COST 機構、ユーレカ、フレームワークプログラムと言った合同政策が執られており、これらの機関がそれぞれの政策を補うようにして各国のさまざまな事情を吸収消化できる体制を構えている。

表-26 主要各国のバイオ政策/バイオ研究開発機関/バイオ産業支援機関

	日本	米国	欧州
バイオ分野の 国家戦略	バイオテクノロジー戦略大綱（2002年）	バイオ研究イニシアチブ（1993年）	ライフサイエンスおよびバイオテクノロジー欧州戦略（2002年）
政策策定機関	バイオテクノロジー戦略会議（内閣府）	国立衛生研究所（NIH）	○ 欧州科学技術研究協力機構（COST 機構） ○ ユーレカ ○ EU（欧州連合）
予算執行の中核 機関とバイオ研究機関	○ 文部科学省 → 科学技術振興機構 → 理化学研究所 → その他大学等 ○ 厚生労働省 → ヒューマンサイエンス振興財団 ○ 経済産業省 → 新エネルギー・産業技術総合開発機構 → 産業技術総合研究所 ○ 農林水産省 → 農業生物資源研究所	○ NIH が中核 → NIH 関連研究所群 ○（DOE） ○（NSF）	○ EU → EC（欧州委員会）研究総局 → ジョイントリサーチセンター
バイオインフォマティクス研究機関	○ 文部科学省 → 国立遺伝学研究所（DDBJ） → 理化学研究所（GMC） ○ 経済産業省 → 産業技術総合研究所（生命情報科学研究センター/生物情報解析研究センター）	○ NIH → 国立バイオテクノロジー情報センター（NCBI）	○ EMBL → 欧州バイオインフォマティクス研究所（EBI）
バイオインフォマティクス研究支援機関	・ 生物情報解析研究センター（JBIRC） 上記研究機関が支援役割も担う	・ NIH → NIGMS → NCBC（国立バイオメディカルコンピューティングセンター） ・ NIH/NSF/DOE → BISTIC → CBCR（バイオインフォマティクス・コンピューショナルバイオロジーセンター）	上記研究機関が支援役割も担う
備考	科学技術政策/産業政策/医療政策が鼎立する形で各省庁の下で研究が行われる。 バイオインフォマティクスは研究支援の位置付け。	NIH が研究の中心となり、NIH 傘下の機関が研究実施。 バイオインフォマティクスの支援施設も独立して設置され、NIH が統括。	各国の足並みをそろえた研究開発体制を構築中。

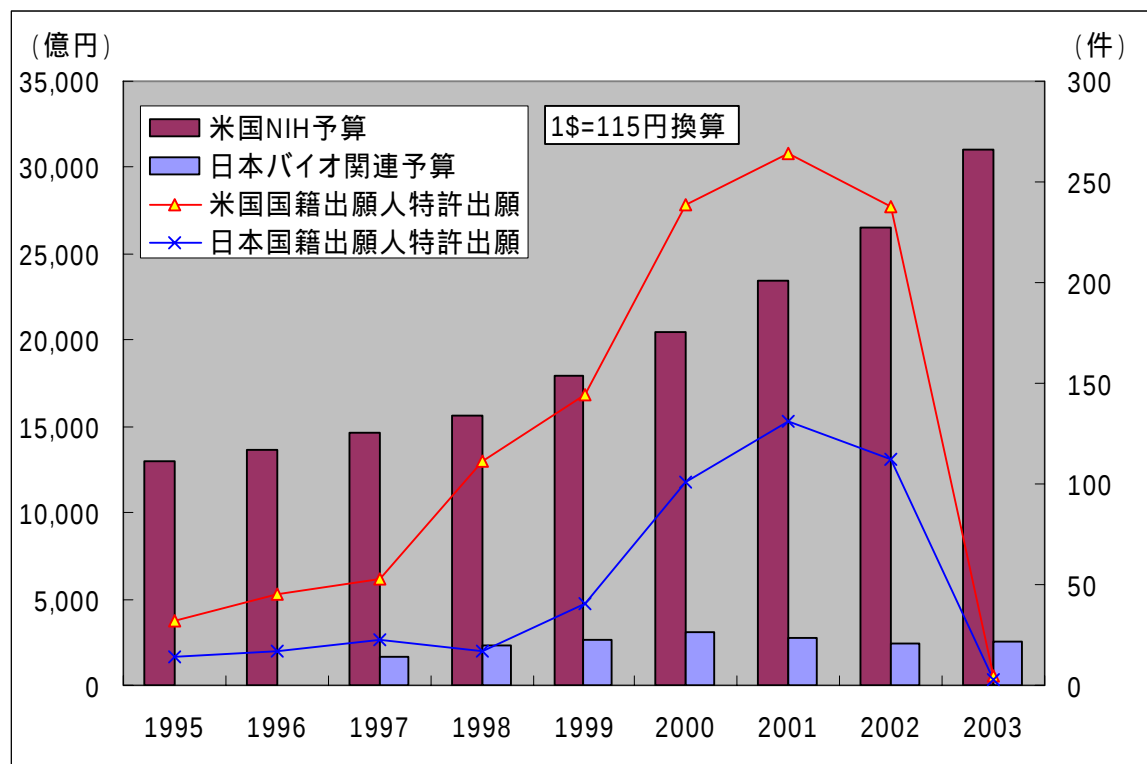
（各種資料をもとに作成）

日米のバイオサイエンス予算と特許出願推移の比較

これまで見てきたように、米国では 80 年代後半からバイオを重要産業分野と位置付け、技術開発や産業振興策を打ち出してきた。スタートは 10 年程遅くはあるが、米国と同様に日本でも 90 年代後半からバイオ振興策を打ち出し国家予算の投資がなされてきた。両国とも研究開発の進展、産業の成長、また、特許数においてもその規模は拡大し続けている。

ところが予算額を見ると、日米のバイオ関連予算はその毎年の予算額だけでなく、伸び率までもが大きく差が開いている状況となっている（図-27）。

図 - 27 予算と特許出願推移の日米比較



米国では NIH 予算の倍増計画を建てほぼ計画通りの増額がなされている。一方わが国は BT 戦略大綱で「平成 7 年度(1995)から平成 12 年度(2000)までの 5 ヶ年で約 2 倍の増加を実現しているが、今後とも、そのペースの一層の向上に努め」と予算倍増を計画していたが、ミレニアムプロジェクト等で一時的に増額された平成 12 年度の翌年度から予算額は落ち込み、以降はほぼ横ばいの状況である。NIH 予算は米国のバイオ関連予算の約半分を占めている。その政策範囲は日本のバイオ政策の範囲とは異なっており単純に比較することは出来ないが、ここでは両者の予算に 10 倍程度の大きな開きがあることを確認しておきたい。バイオ関連予算に占めるバイオインフォマティクス予算の比率も不明であるが、バイオテクノロジー研究開発にはほぼ全ての分野にバイオインフォマティクス技術が適用されることを考えると、米国のバイオインフォマティクス関連予算と日本のそれにも、大きな開きがあることが推察される。バイオインフォマティクスを「マザーインダストリー」とする多様なバイオ産業の創出に向け、わが国においてもバイオインフォマティクス関連予算への大幅な傾斜配分が望まれるところである。

第2節 バイオインフォマティクスの市場動向

1. 概況

バイオインフォマティクス関連製品の市場はサーバー・クラスター等のハードウェア、解析用ソフトウェア、さらにはそれらを組み合わせて顧客の要望ごとにシステムを構築するシステムインテグレーション（ITソリューションサービス）の3つに分類できる。そのうち、解析ソフトの普及と特許との関連を調べるため、各分野でデファクトスタンダードとされているソフトウェアの一覧をまとめた（表-28）。すべて欧米で開発されたソフトウェアであり、これらのソフトウェアと特定の特許出願との関連性については確認できなかった。

表-28 主要製品一覧

分野	製品名	企業	概要	導入実績
ゲノム解析	Phred/Phrap/Consed	コドンコード(米)	米国 University of Washington で開発された、ショットガンシーケンシングに必要なベースコーラ、アセンブラ、コンティグエディタのソフトウェア。世界中の数多くの研究機関で利用されており、非常に高い精度で配列決定を行うことができる	全世界で 1000 サイト以上
配列解析	GCG Wisconsin Package	アクセルリス(米)	約 140 のコマンド群から成る配列解析パッケージソフトウェア。約 20 年の歴史を持ち、世界中の研究者に愛用され続け、高い信頼性を誇っている。	国内 66 サイト
トランスクリプトーム	GeneSpring	Silicon Genetics (米)	遺伝子発現解析ソフトウェア	世界 600 サイト以上
プロテオーム	Mascot	MatrixSciences (英)	質量分析によるタンパク同定ソフトウェア	-

2. バイオインフォマティクス特許から産業への展開（発現解析ソフトウェア）

1.のとおり、特許がデファクトスタンダードとなるソフトウェアへと結びつく例はほとんどないが、特許上位出願企業、特に米国のベンチャー企業は、自社の持つ特許技術をもとにした製品開発およびビジネスへの展開を図っている。ここでは、発現解析ソフトウェアの分野での、出願上位企業の中から選定された注目企業の特許動向および製品化への展開を分析した（図-29）。

DNA チップメーカーの動向 - Affymetrix

Affymetrix 社は DNA チップ関連の特許を非常に多く出願しており、100 以上が成立し 300 以上が出願中といわれている。バイオインフォマティクス技術に関しても、5 個以上の遺伝子の発現により遺伝子ネットワークを構築する方法（WO 9830722）や遺伝子発現解析実験に関するサンプル情報、発現データ、解析結果を統合するデータベースシステム（WO 200016220）などの応用分野まで広い範囲で特許を出願している。しかし、バイオインフォマティクス特許については、特許訴訟を行わず、他のベンダーに対して開発ツールキットを提供し、DNA チップ解析システムに付随する分析ソフトウェアの開発を促すなど権利を行使するよりもむしろオープン化をはかっている。

Rosetta Inpharmatics と Gene Logic

現在、発現解析ソフトウェアでデファクトスタンダードとなっているのは Silicon Genetics 社の GeneSpring である。GeneSpring は特定の特許技術に基づいて作られた製品ではないが、1998 年と他のソフトウェアと比べて早い時期に発売されたこと、さまざまなメーカーのマイクロアレイデータを扱えること、PC アプリケーションで扱いが容易であること、さまざまな機能が追加されてきたことなどにより、シェアを伸ばしていった。

一方、Rosetta Inpharmatics や GeneLogic は製薬企業をターゲットとした機能を追加することにより、差別化をはかっている。

Rosetta Inpharmatics は、「パスウェイネットワークモデルの追認方法」(WO 9966067)、「細胞内の薬物動態や標的を同定する方法とシステム」(WO 200017402)など発現プロファイルの解析についての特許を 98 年で既に出願している。また、異なるプラットフォーム由来のデータを統合する際に重要なデータの正規化についての特許も取得している(WO 200202740)。これらの技術もとに、遺伝子発現解析の大規模なデータ解析や創薬ターゲットの探索を目的としたソフトウェア Rosetta Revolver が 2000 年に発売されている。

Gene Logic は、2000 年に遺伝子発現データベース GeneExpress を発表した。GeneExpress は、ヒトの正常組織と疾患組織の遺伝子発現をデータベース化した BioExpress と薬物をヒトやマウスの組織に投与した際の遺伝子発現変化をデータベース化した ToxExpress からなり、それぞれ創薬ターゲットの探索と医薬品候補化合物の毒性予測に用いられる。特許についても 2001 年に発現プロファイル解析、特に臨床情報データベース(WO 200273504)と化合物の毒性予測(WO 200210453)についての出願が行われており、特許出願技術に基づいた製品を開発していることがわかる。

上記 2 社の製品は製薬企業に導入されており、Rosetta Resolver は世界の製薬会社トップ 10 の半数以上や大手研究機関に採用されている。また、30 社を超える製薬企業、バイオ企業が GeneExpress を採用している(2002 年現在)。

日本企業 - 日立ソフトウェアエンジニアリング

日立ソフトウェアエンジニアリングは 1999 年設立の DNA チップ研究所に出資し、同年、同研究所と共同で「出芽酵母遺伝子チップ」を開発するなど DNA チップに関する取り組みを進めてきた。図-29 に日立ソフトエンジニアリングのバイオインフォマティクス関連の特許をまとめた。1999 年から特許を出願しているが、その多くが実験結果の表示法に関するものである。また、応用分野については細菌同定のための DNA とプローブの相関関係表示法(JP 200196949)や細菌同定のためのプローブ設計法(JP 2001161034)などであり、創薬をターゲットにした米国のベンチャー企業とは異なっている。

図 -29 発現解析分野における主要ソフトウェアの発表年代と Affymetrix, Rosetta Inpharmatics, Gene Logic 及び日立ソフトウェアエンジニアリングの主要出願特許

年代	1997	1998	1999	2000	2001
製品 (開発企業)		GeneSpring (SiliconGenetics)		Rosetta Resolver (Rosetta Inpharmatics) GeneExpress (GeneLogic)	
Affymetrix	WO 9830722 1997/6/13 5個以上の遺伝子の発現による遺伝子からのNW構築法		WO 200016220 1999/9/15 遺伝子発現解析実験用統合DBシステム	US 20020102547 2000/11/22 遺伝子発現解析ソフトウェア	US 20030073125 2001/10/16 遺伝子発現データのエラー回避用PM/MMエラーモデル
Rosetta Inpharmatics	WO 9905591 1997/12/11 オリゴヌクレオチドレイアウト 解析用サンプル前処理、チップ設計解析法	WO 200017402 1998/9/23 細胞内の薬物動態や標的を同定する方法とシステム WO 9966067 1998/6/19 ハスクエイのネットワークモデルの追認方法 WO 200017402 1998/9/23 細胞内の薬物動態や標的を発現する方法とシステム		WO 200202740 2000/7/5 ノーマライゼーションのためのエラーモデルと機能予測解析法	WO 200304677 2001/7/2 発現プロファイルの比較方法
GeneLogic					WO 200210453 2001/7/9 化合物毒性予測と遺伝子発現変動解析 WO 200273504 2001/3/14 遺伝子発現情報と臨床情報からなるデータベース
日立ソフトウェアエンジニアリング			JP 99277918 1999/9/30 遺伝子発現パターン表示方法および装置並びに記録媒体 JP 99354401 1999/12/14 クラスタリング結果の樹状図表示方法及び樹状図表示システム	WO 200225489 2000/9/19 遺伝子発現データの三次元表示とクラスタリング JP 200070915 2000/3/14 ハイブリダイゼーション実験の結果表示方法 特願2000-157235 2000/5/26 マイクロアレイ実験結果のグラフ表示方法	JP 200196949 2001/3/29 細菌同定のためのDNAとプローブの相関関係表示法 JP 2001161034 2001/5/29 細菌同定のためのプローブ設計法

3. 日米欧以外の注目市場 ～台頭するインド～

インドにおけるバイオインフォマティクスは 1986 年から教育プログラムに取り組んでいるため、高い技術には定評がある。また、高い技術を持った人材を低コストで利用できることから、欧米企業の欧米のアウトソーシング先として利用されてきた。インドでは国レベルで、バイオインフォマティクスを含むバイオテクノロジー技術を推進しており、2007 年度で 27 億ドルのバイオインフォマティクス市場の創出を計画している（数字は Prof. A.S. Kolaskar「バンガロールバイオ 2004」講演より）。こうした背景の下、独自の技術を元にしたバイオインフォマティクスソフトウェア、データベースを製品化するベンチャー企業が出現している。これら企業のほとんどが欧米に拠点を持ち、欧米を対象として展開しているのが特徴である。例えば、Strand genomic は DNA マイクロアレイの解析ソフトを Molecular Connections、CytoGenomics はタンパク質 - タンパク質相互作用データベースを販売している。Jubilant BIOSYS はキナーゼや G タンパク質共役受容体（GPCR）、パスウェイ情報のデータベースを構築している。また、Celestial、TATA Consanlting Group などの IT 企業もバイオインフォマティクス部門を設立し、この分野での製品の開発を行っている。

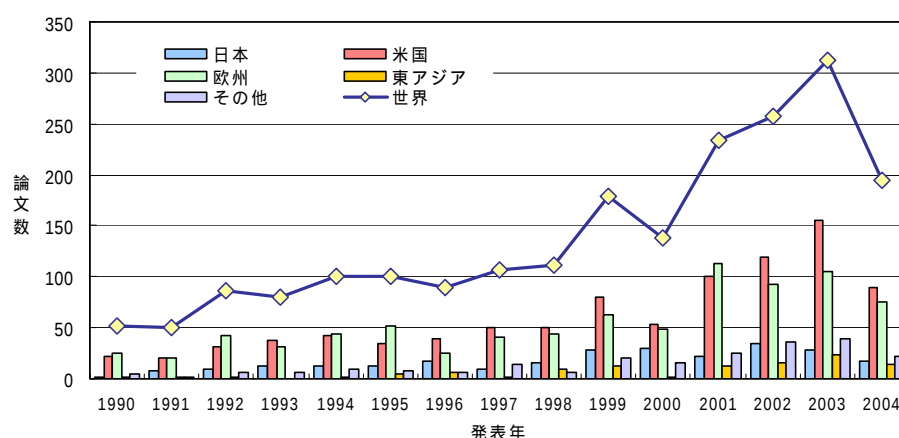
第4章 バイオインフォマティクスの研究動向

第1節 世界の概況

日本語と英語で発表されている技術文献のうち、外国と比較するため英語による論文(2,094件)の統計解析を行った。

以下従来から配列解析などを中心に研究が行われてきていたが、ヒトゲノム解析やプロテオーム解析など解析機器の自動化に伴うデータの増加に対応するためや、増加したデータを用いた比較解析などのデータマイニングなどの理由により、バイオインフォマティクス研究論文は大きく増加してきている。90年代中盤は100件程度で推移しているが、90年代後半よりの上記のような理由により論文数が増加し始め、近年では300件を越す勢いとなってきている(図-30)。

図-30 論文発表数国・地域別推移



地域別で見ると米国、欧州に次ぎ日本は3番手である。国別で見ると米国に次ぎ日本は2位であるが、米国の約3~4分の1である。近年はそれらに加え、日本以外のアジア地域やその他の地域の研究が増えてきている(図-31、表-32)。

図-31 論文発表数国・地域別構成比

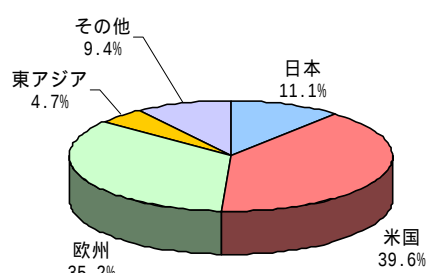


表-32 論文の国別累積

	国名	論文数
1	米国	1,238
2	日本	423
3	英国	296
4	ドイツ	225
5	フランス	174
6	カナダ	111
7	イタリア	85
8	スウェーデン	65
9	オーストラリア	61
10	スペイン	56

第2節 技術分野別動向

ゲノム解析、生体分子構造・機能予測、プロテオーム、シミュレーション、データマイニング / (AI) 分野の論文発表が多い。近年増えてきているのは、トランスクリプトーム、プロテオーム、システムバイオロジー、データマイニング / (AI) などの分野である(図-33)。また、日本の比較的強い分野はシステムバイオロジー分野である。最近の分野なので論文数が少ないが、文献発表数において米国 38%、欧州 25%、日本 25%と欧州と拮抗し、米国との差も小さくなっている(図-34)。

図-33 技術分野別論文推移

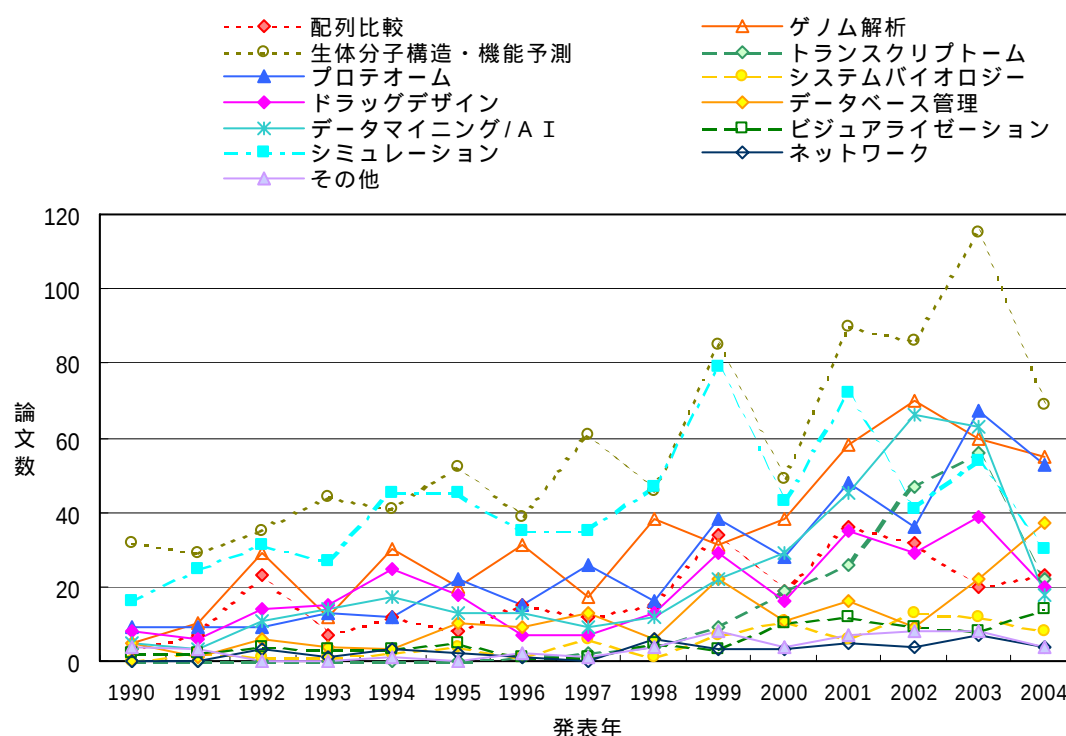
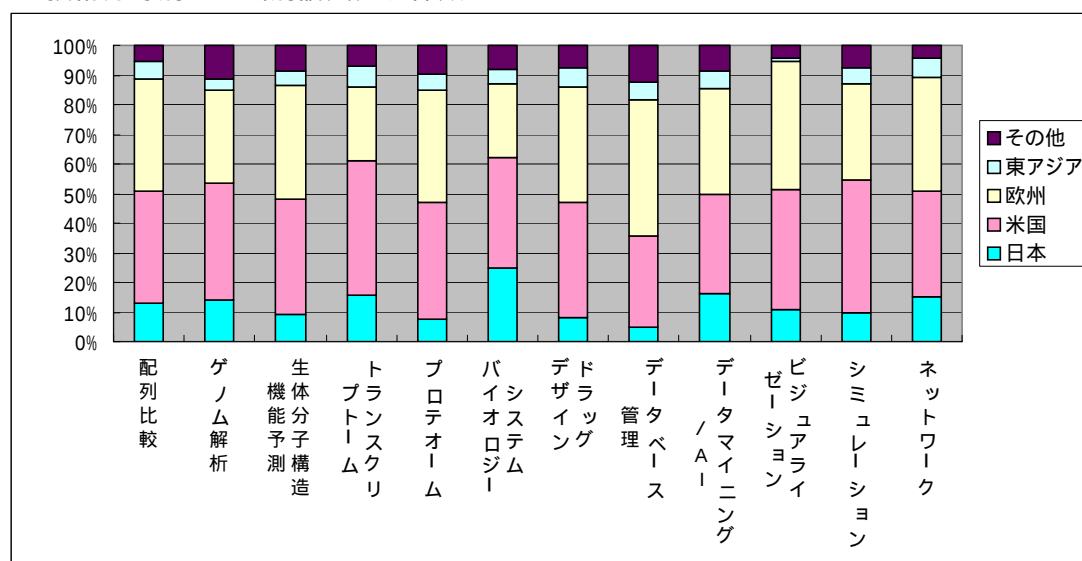


図 - 34 技術分野別・地域別論文発表件数

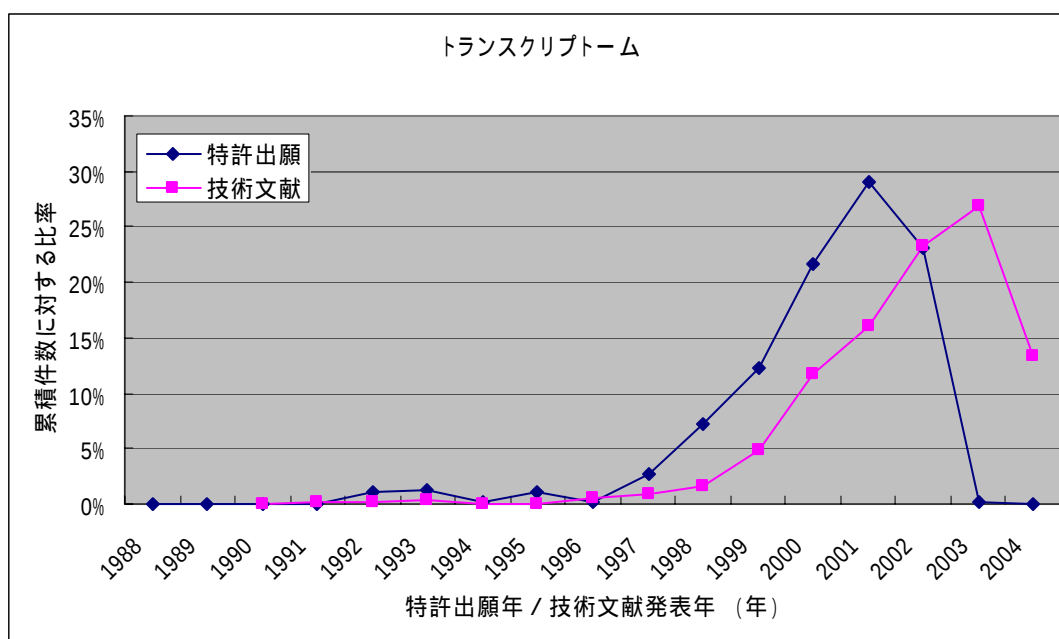


第3節 特許動向との比較

日本語と英語による技術文献 4,170 件に対し、特許出願数と技術文献発表数の累積件数に対する各年の比率の推移を比較した。特許出願の増加から 1～2 年遅れて技術文献の発表が推移しているように見られる。

一番顕著に見られるトランスクリプトーム技術分野の推移を以下に示す（図-35）。
特許出願は 1997 年、技術文献発表は 1998 から 1999 年ごろから増加傾向にある。

図-35 トランスクリプトーム技術分野の特許出願と技術文献発表の推移



第4節 注目研究機関の研究動向

論文著者所属機関の論文発表件数上位 10 機関は次のとおりである（表-36）。これら注目研究機関の研究動向を地域別に述べる。

表-36 論文上位機関

	研究機関	国名	種別	論文数
1	Univ. California	米国	大学	117
2	東大	日本	大学	56
3	National Inst. Health	米国	公的機関	34
4	Univ. Washington	米国	大学	31
5	京大	日本	大学	30
6	Stanford Univ.	米国	大学	27
6	Pennsylvania State Univ.	米国	大学	27
8	European Molecular Biology Lab.	ドイツ	公的機関	25
9	Univ. Texas	米国	大学	23
10	Harvard Univ.	米国	大学	22

1. 日本の研究動向

(1) 東京大学

配列解析や遺伝子ネットワーク解析の確率モデル、オントロジーの研究など幅広い分野での研究がある。

WET 研究として、東大医科学研究所では日本人の SNP の研究を行っており、平成 14 年度の科学技術白書にて「解析速度と精度が世界最高水準」と評されている。また、理化学研究所とともに SNP 研究の国際プロジェクトである国際ハップマッププロジェクトで中核的な役割を担い、解析分担量が米国 30.9%、日本 25.1%、英国 24.0%、カナダ 10.0%、中国 10.0%(理化学研究所 平成 16 年 3 月 11 日プレスリリース)と日本の貢献度が高くなっている。

(2) 京都大学

遺伝子機能と代謝マップなどのデータベースである Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG) を中心としたゲノムネットを開発・運用しており、KEGG は代謝研究などで広く用いられスタンダードとなっている。

2. 米国の研究動向

(1) Univ. California

ロサンゼルス校である UCLA、サンタクルーズ校である UCSC、サンディエゴ校である UCSD、サンフランシスコ校である UCSF などで精力的に研究を行っている。特許出願では全分野合計で 7 位、ゲノム解析分野で 10 位、生体分子の構造・機能予測分野で 3 位、プロテオーム分野で 8 位、ドラッグデザイン分野で 5 位と幅広い分野での特許出願がある。

UCLA では DNA MicroArrayCore などの遺伝子発現解析、UCSC では UCSC GenomeBrowser としてヒト、マウスなどの真核生物のゲノムアノテーション情報の公開などを行っている。UCSD では、タンパク質立体構造データベースのスタンダードである PDB の設立に加わって運営している。また最近ではシステムバイオロジーの全米プロジェクト AFCS(<http://www.afcs.org/>)に関わっており、細胞のシグナルパスウェイのモデル作りを目指している。UCSF では、バイオインフォマティクス、構造バイオロジー、バイオ工学の 3 つの分野をもつ QB3 センターが設立されシステムバイオロジーを推進していく予定となっている。

(2) National Inst. Health

米国のバイオテクノロジー政策の中心を担っている。バイオインフォマティクスについても下部組織の NCBI など米国配列登録先である配列データベースの GenBank、SNP データベースである dbSNP、EST データベースである dbEST、配列解析ツールの BLAST などバイオインフォマティクスのスタンダードなデータベースやツールを数多く開発、提供しておりバイオインフォマティクス研究をリードしている。

(3) Univ. Washington

ゲノム解析における配列アセンブルのスタンダードツールである Phred と Phrap や隠れマルコフモデルを用いた配列のパターン抽出ツール HMMER の開発など古くから研究を行っている。

WET 研究として Genome Sequence Center ではヒトゲノムをはじめとしたゲノム解析を行っている。

(4) Stanford Univ.

タンパク質モチーフなど配列比較、生体分子の構造・機能予測などの研究が多い。

WET 研究として Affymetrix の DNA チップとは別にマイクロアレイの開発を行っている。

(5) Pennsylvania State Univ.

EST、cDNA 配列のアライメントツール Sim4 など配列比較を中心として多数のツールを提供している。

(6) Univ. Texas

進化系統解析を中心としたゲノム解析やタンパク質相互作用解析などのプロテオーム解析などの分野の研究が多い。

(7) Harvard Univ.

タンパク質の構造と創薬に関する研究などがある。

3. 欧州の研究動向

(1) European Molecular Biology Lab.

ヨーロッパのバイオテクノロジー研究の中心機関として European Molecular Biology Laboratory (EMBL)がある。本部はドイツのハンブルグにあり、フランスのグルノーブル、ドイツのハイデルブルグ、イギリスのヒンクストン、イタリアのモンテロトンドに支部がある。米国における NCBI と同様に欧州における配列登録を受けつけ、配列解析ソフトやデータベースなどを提供している。

また、EMBL の下部組織として The European Bioinformatics Institute (EBI)があり、イギリスに本部を置いている。EMBL と EBI またイギリスのゲノム解析機関である Sanger Institute と共同でゲノムアノテーションデータベースである Ensembl を公開し、NCBI の MapViewer、UCSC の GenomeBrowser とともにヒトやマウスなどの真核生物の 3 大ゲノムアノテーションデータベースとして広く用いられている。EBI ではタンパク質モチーフ解析のスタンダードである InterPro、遺伝子オントロジーによるゲノムアノテーションの GOA など NCBI にはないツールやデータベースなども有している。

4. アジアその他の地域の研究動向

アジア・太平洋バイオインフォマティクス会議 (APBC) が開かれるなどバイオインフォマティクスには注力しており、インド、イスラエル、中国、シンガポールなどの国々に特色がある。

第5章 動向調査のまとめと提言

第1節 動向調査のまとめ

1. 動向調査のまとめ

(1) 特許動向のまとめ

a) 国・地域別比較

バイオインフォマティクス分野の出願は、1997 年以降急増し 2002 年には年間 400 件を超える水準に達している。

1990 年代後半の出願急増期には、米国出願人の出願比率は 60%を超える水準になり、日本出願人の 20-30%、欧州出願人の 10-20%を凌駕するようになった。2000 年代に入っても米国は出願数を伸ばしており 2001 年には年間 260 件台の水準に達している。

日本は米国より 2 年遅れの 1999 年から出願数が急増し年間 100 件を超える水準となり、2000 年以降は少しずつであるが日米格差は縮まりつつある。

全出願の 97%は日米欧で占められており、韓国をはじめとする東アジア地域が 1.7%、オーストラリア、カナダなどのその他地域が 1.9%と完全に日米欧が主導している分野である。

b) 出願人属性

出願人の主体は企業である。特定の出願人に出願が集中するいわゆる寡占化の傾向は少なく、新規出願人の参画が進んでいる分野である。

企業からの出願では米国ではベンチャー企業が多く、日本では IT などの大企業が多い。

大学からの出願では米国 190 件に対し日本は 15 件とわが国の大学発の特許が遅れていることがわかる。

c) 技術分野別比較

全体で見ると米国主導であるが、「システムバイオロジー」と「ビジュアルイゼーション」技術分野において日本は比較的優位な状況にある。

d) 上位出願人分析

日本の主要出願人である IT 企業の日立製作所、富士通などはバイオインフォマティクス全般を手がけている。

一方、米国の主要出願人であるベンチャーの特徴は、注力分野が明確な点である。例えば、アフメトリックス社はゲノム解析とトランスクリプトーム、ロゼッタはトランスクリプトーム、キュラジェンとアプレラ社はゲノム解析への出願に特化している。

わが国も医薬分子設計研究所など専門分野に特化した出願傾向がみられるベンチャー企業が出てきている。

(2) 政策動向のまとめ

各国の政策動向をみると、日本では、90 年代後半から各省庁による政策が執られ、2002 年には国家戦略として BT 戦略大綱が策定された。米国では、80 年代半ばからバイオ予算が増加し、NIH の強力なリーダーシップの下、研究開発が行われている。欧州では、各国独自

の政策と並行して、EU の産業振興策であるフレームワークプログラムにおいてバイオに重点化している。アジアでもバイオ産業政策重点化を図る国が多数あり、自国の得意分野を生かした政策を執っている（インド、シンガポールはバイオインフォマティクス。中国はイネゲノム解析、漢方医薬）。

日米を比較すると、バイオ関連予算はその毎年の予算額が 10 倍以上差が開いており、わが国のバイオ関連予算増が望まれる。

日本のバイオ政策では、当初バイオインフォマティクスは、あくまでもバイオテクノロジーの要素技術の一つと捉えられておりバイオ政策の中で言及されることは無かったが、政策を重ねる毎にその重要性が明示され、2002 年の BT 戦略大綱においては「BT のマザーインダストリー」として位置付けられ、詳細計画にバイオインフォマティクス振興策が盛り込まれるようになった。

政策動向とバイオインフォマティクス特許の関連をみると、バイオ政策においてバイオインフォマティクス振興策が重要度を増すとともに、バイオインフォマティクス特許も出願数を伸ばしている。システムバイオロジーに関連した、文部科学省の「経済活性化のための研究開発プロジェクト（リーディングプロジェクト）」の「細胞生体機能シミュレーションプロジェクト」やバイオテクノロジーとバイオインフォマティクスの融合を意識した、経済産業省の「バイオ IT 融合機器開発プロジェクト」などで特許出願などの具体的な成果があがっている。また、今後の科学研究を支える基盤技術開発として、文部科学省が科学技術振興機構を通じて 2004 年から行っている「先端計測分析技術・機器開発事業」があり、これにおいても機器開発に伴うバイオインフォマティクス技術の進展が期待される。

（３）市場動向のまとめ

バイオインフォマティクスの市場は、パッケージソフト、システムインテグレーション、ハードウェアで構成されている。特許出願動向から見た注目企業としては日本では IT 企業が多く、欧米ではベンチャー企業が多い。デファクトスタンダードのソフトに関しては特許とは明確な関連が見出せなかった。ただし、米国では特許技術をもとにビジネスを展開しているバイオベンチャーも散見される。

日本でも医薬分子設計研究所などは特許を活かして、ドラッグデザインに進出している。

（４）研究動向のまとめ

わが国は論文発表数や重要論文などでも欧米に遅れている状況である。しかし分野別に見ると、システムバイオロジー分野など欧米に拮抗している分野も見られる。システムバイオロジー分野は今後成長が予想される分野であり、発展が期待される。

特許出願との比較で見ると、各分野の主要な技術が発展して特許出願が増えると、１～２年後にその技術を用いた文献発表が増える傾向にある。市場を見ると公共機関が無償で広く重要技術を公開しており、バイオインフォマティクス技術のみの企業では公共機関との厳しい競争になる。だが、WET と DRY 分野を融合させて付加価値をつけた企業が堅調に特許出願を伸ばし、それがその分野の主たるユーザーである研究者の獲得につながり、結果として技術文献の発表数が増えている。

2. バイオテクノロジーも含めた最近の日本の特許、政策、研究、市場動向

過去の特許出願技術動向調査報告(「平成14年度テーマ:ライフサイエンス」)において、バイオテクノロジー分野の特許について、糖鎖工学技術、糖鎖遺伝子技術、バイオインフォマティクス、微生物・酵素、バイオ化学品の分野で日本が比較的強いとの報告がある。また、研究分野では「国際ハップマッププロジェクト」にも参加し、解析精度について高く評価されている日本人 SNP 解析プロジェクトの「JSNP」、タンパク質立体構造解析の「タンパク 3000 プロジェクト」や「創晶プロジェクト」、オリゴキャップ法などの独自技術で高い精度を誇り、国際的なアノテーションプロジェクトを日本主導で行った「完全長 cDNA」に関する「FANTOM」「H-Invitational」、論文が高く評価されている「イネゲノム解析」など世界的にリードしている研究も多々ある。

産業化を目指した具体例も挙がりつつある。

WET と DRY を融合し産業化を目指す例として、政策動向で見たように、NEDO バイオ・IT 融合プロジェクトの「健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システム 『臨床用遺伝子診断システム機器』」プロジェクトなどがあり、株式会社日立製作所の特許出願 28 件(うち今回の調査対象範囲内特許 特願 2002-181135「複数データベースにまたがる項目パターン抽出方法、ネットワークシステム及び処理装置」)、株式会社 TUM ジーンの特許出願 8 件などの成果がある。

微生物によるアラニルグルタミン生産(特許: WO 2004058960)に関して in silico スクリーニングによる手法が用いられるなどバイオインフォマティクス技術が実際の開発に用いられだしている。このように今後は微生物を生体としてシミュレーションする技術やメタボローム技術などが必須となり、これらにはシステムバイオロジーやビジュアライゼーションなどわが国が強い技術が活かしやすい分野である。

ベンチャー企業の例としては麹菌ベンチャー企業ファームラボ社があり、社長は産総研のバイオインフォマティクス研究者熊谷俊高氏である。伝統的な発酵産業のノウハウと WET、DRY のバイオ技術の融合を目指している。

第2節 提言

これまで見てきたように、バイオインフォマティクス、バイオテクノロジー共に日本にも強い分野はあるが必ずしもそれらが十分活用されていない状況である。今後は、単独では産業化が難しい技術もニーズに合わせた分野との融合を意識して進めていくことで活用が可能であると考えられる。また、ゲノム、プロテオームなど欧米から遅れをとり弱みとなっている分野でも産業応用分野を差別化することにより、優位性を確保できると考えられる。

バイオインフォマティクスの適用分野は広範であり、多様な融合の形態が想定される。たとえば、バイオインフォマティクス技術同士（システムバイオロジー、ビジュアライゼーションなど）での融合、バイオインフォマティクスとバイオテクノロジー（オールドバイオを含む）の融合、バイオインフォマティクスを包含し融合した産業応用（創薬・医療・食品・環境など）がいっそう重要となりかつ増えていくものと考えられる。

すなわち、社会的なニーズを周辺技術や異種の領域と融合することにより、新たな技術・分野が構築され、特許や新たな製品が生み出されることになる。これらの多様な融合化を促進する施策やそれを支える環境基盤整備が必要である。

膨大な予算とその執行権限を有し、広い分野を見渡した技術基盤整備及び人材基盤整備を実施している米国 NIH に先行事例をみることができる。

わが国においても、単なる予算増のみではなく、産業応用（創薬、医療、食品、環境など）を意識した研究開発政策や限られた研究予算を効率的・横断的に配分し、その目的に即した研究成果の達成をコントロールする仕組みを設けるのも一案である。米国の NIH では政策の立案・執行に専門分野を理解するポスドク等を多数配置しており、わが国においても参考にすべき点が多いと考えられる。

【提言1】 特許動向で比較優位にある²システムバイオロジー技術とビジュアライゼーション技術の活用

技術俯瞰図で見ると、バイオインフォマティクスが扱うデータは配列の1次元から立体構造、ネットワークなど多次元化・複雑化してきている。これらデータを単にデータベース化するだけでなく、産業応用などの目的を意識した統合や可視化が今後、今以上に必要になってくると思われる。そのためには、生体データをシステムとして扱うシステムバイオロジーの技術が必要であり、可視化するためのビジュアライゼーションの技術も必須となってくる。

これらの技術は将来的に大きな市場になると期待されている創薬・診断の分野など広く産業において必須の技術であり、創薬・診断などへのバイオテクノロジー技術の応用に関して、これら技術の活用によりバイオインフォマティクスとして大きく貢献が可能であり、積極的に活用すべきである。

² p8 2章2節1.(1)

【提言 2】 バイオインフォマティクスとバイオテクノロジーを融合させた産業展開

バイオテクノロジーは米国に比してわが国は遅れがちであるが、わが国が優位な分野も多々ある。微生物・発酵技術、糖鎖、タンパク 3000、JSNP、完全長 cDNA 等のバイオテクノロジー分野の研究、その成果としての膨大なデータ群、及びそれら WET データを扱うバイオインフォマティクス技術の蓄積である。現在、これらの研究技術蓄積が十分に活用されているとはいえないが、わが国独自の「研究蓄積・技術蓄積・データ蓄積」を一体的に活用することにより、新たな産業展開も期待できよう。

また、これからの研究においては、「研究のための研究」から「産業利用を意識した研究」への転換が必要である。すなわち、事業化戦略と一体となった研究戦略が必要であり、このような研究戦略の転換は、たとえば、バイオインフォマティクスとバイオテクノロジーの融合技術やバイオインフォマティクスと生体計測機器の融合など、新たな産業展開の可能性を拓くものと考えられる。

今回の動向調査で見たように米国を中心として DNA チップ開発・特許化などの先例があり、わが国においても SNP と診断医療に関するバイオインフォマティクスとバイオテクノロジーを結びつけた技術開発において特許出願や製品の実例が出始めている。

わが国が弱いとされるバイオインフォマティクス、バイオテクノロジーの特許化、産業展開に強みを出すには、このようにわが国が優位とされる技術を融合し、欧米や技術的に急迫しつつある中国、インド等のアジア諸国との差別化を行うことが必要である。

【提言 3】 産学官の研究リソースの共有と緊密な連携の促進

米国では 80 年のバイドール法、CRADA、85 年のヤングリポート、90 年のヒトゲノム解析など早くからバイオと特許を意識した政策を展開している。また近年もシステムバイオロジーなど新しい分野に積極的に政策展開を行っている。これらの政策は、多様な研究人材、公的研究施設の活用、豊富な研究資金により担保され、その成果としての特許出願が群を抜いているのはすでに見たとおりである。

わが国も 90 年代後半よりバイオ政策を強化し、バイオインフォマティクス分野もキーテクノロジーとされ、特許出願数も漸増している。しかし、更なる国際競争で優位に立つためには、産学官に分散配置された限られた研究リソースを共有し、効率的な研究体制を整備することが必要である。

特許動向で見たように、大学発特許件数が米国 192 件、日本 15 件と 10 倍以上の差が開いている。米国では大学発ベンチャーによる特許出願が多いことを考えると、（大学発技術の特許化について日本も推進しつつあるところであるが）特許化・産業化を意識した大学教育・研究をさらに強化することに加え、産学官相互の研究人材の交流（相互の長期派遣等）や研究施設の共同利用等を期待したい。