

ポストゲノム時代に対応したバイオテクノロジー -
(B T) 産業化戦略の推進について (提言)

2001年6月5日

日本バイオ産業人会議 (J A B E X)

目 次

(総論)

- 1 . バイオ研究開発の成果を国民生活に生かすため「バイオテクノロジー(B T)
産業化戦略」を官民の総力を結集して策定し、総合的に推進すべきである………… 1

(各論)

- 2 . 「ポストゲノム時代のバイオ技術産業化推進総合政策」の提言
 - (1) バイオテクノロジーに関する「社会の理解」の増進………… 2
 - (2) 生態系と調和した循環型産業・経済システム構築へのバイオ技術活用推進 … 3
 - (3) 実用化・産業化を意識したポストゲノム研究・技術開発の推進………… 4
 - (4) 「実用化・事業化」推進のためのインフラ整備 (総合政策パッケージの実施) 5
 - バイオベンチャー 1 0 0 0 社育成計画………… 5
 - ニュー・バイオビジネス創成の推進………… 6
 - 新産業インフラとしての生物資源・情報確保政策の推進………… 7

ポストゲノム時代に対応したバイオテクノロジー - (B T) 産業化戦略の推進について (提言)

(はじめに)

急速に発展するバイオテクノロジーは、健康、食糧、環境、エネルギー問題を解決し、豊かな国民生活を実現する期待すべき基盤技術であると同時に、今後の社会システム全体、人々の価値観そのものを大きく変化させる (パラダイムチェンジ) 可能性を持った技術である。

このバイオテクノロジーは今、技術から産業に転換する過渡期にあり、わが国の産業全体が、国民の健康を維持・向上する産業、資源循環・環境調和型産業に大きく移り変わろうとしている。日本バイオ産業人会議メンバーはこのような認識のもとに、バイオテクノロジーの産業への転換と実用化を円滑に推進するため以下を提言する。

(総論)

1 . バイオ研究開発の成果を国民生活に生かすため「バイオテクノロジー (B T) 産業化戦略」を 官民の総力を結集して策定し、総合的に推進すべきである

日本の将来に対する危機感と、政官産学関係者の協調した努力により、「ミレニアムプロジェクト」「日本新生プラン」等、バイオ関連研究開発予算はここ数年、大幅に増加し、研究体制も整備されつつある。

しかし、経済戦略会議、産業競争力会議、産業新生会議等での議論、あるいは、政府のバイオ技術産業推進基本戦略、バイオ産業技術国家戦略を踏まえて投入されてきたこれらの政府予算の究極的な目的は「研究開発」にとどまらず、その「成果の国民への還元」であり、「実用化・事業化の推進」、「新産業の創造」である。

2001年2月、科学雑誌「ネイチャー」と「サイエンス」にヒトゲノム・ドラフト配列解析結果が公表された。既に、世界中で200以上の生物のゲノム解析がなされ、あるいは、なされつつあり、あと数年でこれらは全て完了する見通しである。

このような状況を踏まえ、既に、世界の関心と努力の方向は「ポストゲノム研究」と「実用化・事業化の推進」に大きくシフトしている。

一方、「サイエンス」「テクノロジー」「インダストリー」「コンシューマー」の大きな流れの中で、日本のバイオ政策はまだ「サイエンス」「テクノロジー」段階にとどまっており、研究開発の成果を国民生活に生かすための「インダストリー」「コンシューマー」の視点からの政策は必ずしも十分とは言えないのではないかと思われる。

「インダストリー」、「コンシューマー」という出口が整備されていなければ、その上流の「サイエンス」、「テクノロジー」も円滑に発展しないことは言うまでもない。

ゲノム解析競争で後れをとった日本にとって、現在の「サイエンス・プッシュ」政策は適切な手順である。しかし、「ポストゲノム時代」に突入した今、同時に、その先の「消費者」、「市民」を意識した「実用化・事業化政策」が早急に必要である。

これから始まるポストゲノム競争という第2ラウンドは、正に「国民生活の向上」、「日本経済の持続的成長」に直接関わっており、ここで後れをとることは許されない。

従って、欧米の後追いでなく、日本が世界をリードする独自の「バイオテクノロジー産業化戦略」を直ちに策定し、展開しなければならない。

これらは、政府関係各省・学界・産業界が総力を結集して取り組むべき共通課題であり、国全体として体系的かつ整合性のとれた対応をすべきである。このため、「総合科学技術会議」による「サイエンス」、「テクノロジー」に関する基本方針検討に加えて、「インダストリー」、「コンシューマー」の視点から「バイオテクノロジー（BT）産業化戦略」を国全体として議論し、策定する場が必要である。

（各論）

2. 「ポストゲノム時代のバイオ技術産業化推進総合政策」の提言

（1）バイオテクノロジーに関する「社会の理解」の増進

「実用化・事業化推進」即ち、「バイオテクノロジーを社会に導入」するに当たって最も重要なことは、「社会の理解」である。バイオテクノロジーは「生命現象」を解明して活用する技術でもあることから、特に、これが重要である。バイオ技術の社会への導入を「選択」し、「決定」するのは「国民」である。従って、「社会の理解」が得られなければ、政府や産業界が「研究開発に何兆円つぎ込んででも全て無駄」になる。「社会の理解」無くして「実用化・事業化推進」は不可能であり、また、してはならないことを強く認識すべきである。

今は、「遺伝子組換え食品」の「安全問題」に社会の関心が向いているが、いずれ「医療」、「環境」分野についても、実用化段階に進むにつれ「安全」、「倫理」、「プライバシー」問題全体に関して「同様の社会問題が発生する事は必至」である。

これに適切に対応するためには、産・官・学・市民の連携した活動が不可欠である。

日本は「安全への理解」、「倫理・プライバシー問題」など、「社会」と「科学」の関わりへの対応がこれまで必ずしも十分であったとは言い難い。偏った情報や、科学や政府、産業界への不安・不信に基づく選択は、健康・食糧・環境問題解決の重要な選択肢を失い、国民にとって不幸な結果をもたらす可能性がある。

「バランスのとれた、分かり易い情報提供」、「関係者間のコミュニケーション」が十分なさ

れた上で適切な「社会選択」がなされるようにすべきである。

そのために、日本は、「安全」「倫理・プライバシー」問題、「生物教育」やバイオテクノロジーに対する「国民の理解を促進する活動」にもっと資源を投資すべきである。中でも、「安全問題」は国民の信頼の根幹部分であり、政府はバイオ安全研究、データ取得、解析などリスクコミュニケーションの基盤となる「バイオ安全情報基盤整備」にもっと力を入れるべきである。例えば、米国のELSI (Ethical, Legal and Social Issues) 予算のように、ライフサイエンス予算の3～5%は、上述の安全問題など「社会」との関わりに関する分野に回すようなことを検討すべきである。

なお、これらは、政府関係各省・学界・産業界に広く関係する横断的課題であり、国全体として体系的かつ整合性のとれた対応をしなければならない。

産業界自身も当事者の一員として、安全・倫理・プライバシー保護に誠実に取り組み、国民の信頼を得ることは勿論、現在、設立準備が進められている、バイオテクノロジーに関する市民コミュニケーション推進組織「くらしとバイオプラザ21(仮称)」の設立を支援するなど、今後、学界、市民と一緒に「自主的な社会理解促進活動」に積極的に取り組むべきである。

(参考) ELSI 予算

米国は、1990年からヒトゲノム研究予算の3～5%をELSI (Ethical, Legal and Social Issues) 研究に充当。EUも科学技術助成予算の2%を倫理研究に充当している。

なお、欧州では、Social Issue がバイオテクノロジーの直面する最大の課題と認識している。

(2) 生態系と調和した循環型産業・経済システム構築へのバイオ技術活用推進

地球温暖化、廃棄物問題、生物多様性の喪失など、人類の経済活動は、生命が35億年かけて構築してきた地球生態系を破壊しつつある。21世紀の人類3大課題である「健康」「食糧」「環境」の一つであるこの「環境」問題は、地球温暖化問題に見られるように、経済の持続的発展との調和の方途が見いだせず、現在、閉塞状態にある。

既に、バイオテクノロジーは、化学プロセスに比べて副生物やエネルギー消費が10分の1以下で化学品を製造できるバイオプロセス技術、生分解プラスチック、メタン発酵による有機系廃棄物処理技術、自然界の微生物浄化能力を活用した石油等汚染土壌処理、排水処理、硫黄系物質や強アルカリ物質を使わないバイオパルピング、バイオ精練、生態系にやさしい微生物農薬など、資源循環・環境調和型技術として徐々に使われ始めている。しかしながら、全体から見ればバイオ技術の活用はまだごく一部にすぎない。

「環境」問題こそバイオ技術が大いに活躍出来る分野であり、しかも、日本の強みを生かし、世界をリードする分野であることを我々は認識すべきである。

これまで、この分野は殆ど放置されてきたが、ポストゲノム時代に入った今、医薬・医療、食品・農業バイオに続いて、環境バイオ分野にも日本はしっかり取り組んでいくべきである。

具体的には、工業バイオプロセス技術、再生可能バイオマス・エネルギー利用技術、廃棄物再資源化バイオ技術、自然界浄化メカニズム活用型環境保全・浄化技術、環境モニタリング技術などの基盤技術を、日本が世界に誇る酵素工学、代謝経路工学、微生物生産技術等と、微生物、植物を対象とした最新のゲノミクス研究とを融合して開発し、これをベースとして「資源循環・生態調和・持続的発展型」の産業経済システムを構築することである。

なお、産業利用の推進に当たっては、まず、技術開発が基本であるが、これと並行して、安全性確保、生物遺伝資源確保対策と適切な産業化指針策定、グリーンバイオ製品・サービスの政府調達、税制などの支援策が講じられることが必要である。

(参考) 環境バイオ産業の例 最終ページ参照

(3) 実用化・産業化を意識したポストゲノム研究・技術開発の推進

ポストゲノム時代に突入した今、先進国は、様々なゲノム解析結果を活用し、実用化、産業化に結びつけるため、タンパク質機能研究を中心とするプロテオーム研究や、細胞レベル、生命システムレベルでの代謝機能、細胞内動的挙動解析など「セントラルドグマ」以降の部分の研究に重点目標を移しつつある。

特に、ヒトゲノム解析研究の結果、人の遺伝子はわずか3万余しか無いことが判明した。

これにより、人の生命システムは、ゲノムから蛋白質までのセントラルドグマの世界だけでは説明出来ないことが明らかになりつつある。

これからは、タンパク質機能解析に加え、シグナル伝達、代謝経路などを含めた細胞レベルの研究、即ち、「ポストセントラルドグマ研究」を強化しなければならない。

また、同時に、実用化・産業化を推進する上で、ロボティクス、ナノテクノロジー、ITなどの非バイオ先端技術との融合も重要である。これまでのゲノム解析からプロテオミクスまでの研究開発戦略は、マクロに見れば明らかに欧米が先行してきた。しかしながら、もともと代謝や発酵等の産業化レベルでは、日本は世界に冠たる水準を誇っており、また、ロボティクス、ナノテクノロジー、ITなどの非バイオ先端技術等もわが国は高い水準を有している。従って、「ポストゲノム研究・技術開発」において、今後、わが国が、実用化・産業応用を強く意識し、具体的な目標(支援機器、物質生産など)を設定して、これを推進すれば、日本発、日本イニシアティブで世界をリードしうる技術・産業体系を作り上げることが期待できる。

SNPsや再生医療分野、イネゲノム解析結果の応用・実用化研究も、日本として引き続き、独自の展開・貢献をすべき分野である。

なお、ポストゲノム研究・技術開発においても、安全性確保、倫理・プライバシーへの配慮と国民の理解の増進は並行して進められなければならないことは言うまでもない。

(4)「実用化・事業化」推進のためのインフラ整備（総合政策パッケージの実施）

1. で述べたように、ポストゲノム時代に入った今、わが国は、バイオ研究開発の成果を国民生活の向上に生かすため、バイオテクノロジーの実用化、事業化を早急に進めなければならない。バイオテクノロジーの実用化・事業化に関わる要因は多岐に亘っており、単一の政策で進むものではない。以下のような、様々な政策をパッケージにし、政府全体と学界、産業界が力を合わせて、総合的に推進すべきである。

バイオベンチャー1000社育成計画

1999年12月に産官学で策定された「バイオ産業技術国家戦略」において、「2010年までに1000社のバイオベンチャー創設」が目標として設定された。

この実現のためには、早急に、具体的なプログラムを策定し、実行することが必要である。実行プログラムには以下の内容が考慮されなければならない。

継続的バイオベンチャー支援資金供給システムの構築

バイオベンチャーは他の分野のベンチャー企業に比べて、研究開発期間が長く、実際に製品を出すまでに時間がかかるため、長期継続的な資金調達が必要となる傾向が強い。（世界でもっとも成功したベンチャーといわれる米国のアムジェン社でも黒字転換まで8年間かかっている。）従って、バイオベンチャーの育成のためには、段階的、継続的に育てていく政策が必要であり、継続的バイオベンチャー支援資金供給システムが必要である。

地域バイオクラスター形成支援制度

欧米では、自治体が世界水準の研究をしている大学と連携して、インキュベーション施設を整備したり、税制優遇をするなど、進出するバイオベンチャーをきめ細かく支援することにより、バイオベンチャー企業集積地域である、地域バイオクラスターを数多く形成している。しかも、各国とも、政府がそれを積極的に推進、応援している。日本においても、このような体制・制度の早急な整備が望まれる。

独立行政法人研究所・国立大学内バイオベンチャー・インキュベーション施設整備

ここ数年来、一連の政府ベンチャー育成施策推進により、ベンチャー設立ムードは急速に高まってきている。しかし、バイオベンチャーの場合、特に、ウエット系の先端バイオ研究を行う場合、住民との調整、設備の特殊性、投資額の大きさなどから、専用の研究場所を新規に取得することが大きなバリアーとなっている。既に、バイオ研究について条件の揃った既存の国立大学、政府系研究所内にバイオベンチャー・インキュベーション施設を整備するか、あるいは、バイオベンチャーへの便宜を優先的に図られれば、連携研究のし易さのメリットもあり、ベンチャー育成に大きく役立つと考えられる。

モデル事業・コンペティションの実施

市場形成上の課題抽出のためのモデル事業や、企業立ち上げ資金を賞金としたビジネスコンペティションの実施。

国の委託研究成果の民間移転促進（バイドール条項の政府全体への適用拡大）

1999年11月から施行された産業活力再生特別措置法により、日本版バイドール条項が導入され、政府資金により実施された研究開発成果の知的所有権を、研究開発受託企業に100%帰属させることが可能となった。これは、新事業の推進、ベンチャー育成、国民への利益還元観点から有効な政策と高く評価される。しかし、本条項が適用されているのは政府の中でもまだ一部の省に限られており、至急、政府全体で適用されるよう要請する。

その他、以下の諸施策を合わせて実施することが必要である。

ベンチャー事業企画サポートシステム

ベンチャー特許海外出願支援制度

産学共同事業インキュベート研究支援制度

ストックオプション規制の一層の緩和（上限額、付与対象などの緩和）

ベンチャー優遇税制の拡充（エンジェル税制、損失繰越期間、譲渡益圧縮比率の条件緩和など）

11. S B I R制度の拡充

12. 国立大学独立行政法人化の検討促進

13. 国立大学教官の更なる規制緩和とインセンティブ付与（サバティカル制度、能力処遇、競争的資金拡充等）

14. 技術移転期間（TLO）機能強化（産業界とのリエゾン、事業化インキュベーション、経営支援）

新バイオ産業創成の推進

新しいバイオビジネスは、立ち上げの揺籃期においては、技術的には優れていても、生産性、販売力が劣ることが多く、参考になるビジネスモデルも少ないため、事業としてのリスクは高い。従って、初期段階において、以下のように、国として戦略的にニューバイオビジネスの創成を支援することが必要である。

事業化推進、国際競争力を意識したバイオ特許政策

バイオ分野の知的所有権問題は科学技術の進歩が早く、熾烈な出願競争と同時に、遺伝子特許、スクリーニング特許、医療技術特許、倫理問題との関連など、新しい問題が続出している。これらは、いずれも、各国のバイオ産業の国際競争力、ベンチャー育成に大きな影響を与える

問題であり、各国とも、国益とのバランスに十分配慮して特許政策を打ち出している。わが国においても、バイオ特許政策はバイオ産業政策と十分整合性をとって立案されることが必要である。

現在、WIPPO、日米欧3極特許庁長官会合などで国際的な調和に向けての努力がなされ、日本は大きな貢献をしているが、これに対するわが国の基本スタンスを決める場合についても同様である。

グリーンバイオ製品・サービスの政府調達による積極的な市場育成

例えば、生分解性プラスチックなど環境バイオ技術製品・サービスを、政府・自治体が参照する「グリーンバイオDB」に登録し、背景となる技術が「グリーンバイオ技術」であることを認定するするとともに、「特別政府調達品目」として登録し、優先的に政府・自治体が購入する。

新バイオ産業向け倫理・プライバシー保護指針の作成

今後、遺伝子検査技術の進展に伴い、個人遺伝情報に関連した様々な新しい「生命情報サービス産業」が出現する可能性がある。国民が受け入れられる形で円滑にビジネス化が進められるよう、今のうちから、先取りの関係者で透明な議論を行い、研究指針に加えて、産業指針を整備しておくことが必要である。

規制緩和

バイオテクノロジーの産業化の出口となる製品・サービスに関して、既存の規制が、メガサイエンス化、ハイリスク化しているバイオ技術革新投資を損なわず、市場原理に基づき、投資家、開発者に十分インセンティブが与えられるシステムになっているかどうかを十分精査し、必要な規制緩和を図るべきである。

新バイオ産業育成税制

グリーンバイオ投資促進税制など

新産業インフラとしての生物資源・情報確保政策の推進

生物資源（生物、細胞、遺伝子及びその関連情報）は、バイオテクノロジー、バイオサイエンスの研究開発及びその成果の応用、バイオインダストリーに不可欠な原材料である。多様な生物とそれらのゲノム・細胞などは生命、生態系に関する知識情報の宝庫であり、生物多様性の保全とゲノム等の情報データベースの整備はバイオサイエンス、バイオテクノロジー、バイオインダストリーの発展を支える基盤である。

従って、生物資源へのアクセス、保存、供給、生物多様性の保全、情報システムの標準化は

先端バイオ研究開発のインフラであると同時に、極めて重要な産業インフラでもある。

また、産業構造を資源循環・環境調和型に転換するために必要な産業用原料としての生物資源の調達、今後、技術・情報と並んで国際競争力の重要な要素となり、その低廉調達政策を今から準備しておかなければならない。これらは全て国際的なコンテキストの中で整備すべきである。以下の政策が産業化推進のためのインフラ整備として重要である。

- 国際生物資源アクセス政策
- 生物多様性保全・持続的発展国際協力
- 産業原料生物資源廉価調達政策
- 生物情報システム国際標準化対策の推進等

(参考) 21世紀に創出・発展が期待される新バイオ産業例

1．総合健康バイオ産業

総合健康セキュリティ産業、テーラーメイド医療情報サービス、医療用個人遺伝子備蓄・再生ビジネス等

2．既存産業のバイオ技術産業化転換

(化学、製薬、繊維、紙パ、電子機器、情報、食品、農林水産、エネルギー等)

グリーンバイオケミカル産業、高機能組換え繊維、バイオパルピング、組換え樹木、DNAコンピュータ、蛋白チップ、高度生命情報解析ソフト・機器、機能性食品、農業工場など

3．グリーン・バイオ産業

グリーンバイオケミカル産業、バイオマス資源エネルギー産業、廃棄物コンポスト・水素・メタン製造、高機能組換え繊維産業、バイオ製紙パルピング、組換え樹木、木質系CO₂固定、動物・植物医薬品工場、エコタウン、水素自動車、環境モニタリング産業、生物多様性保全・持続的利用産業等

4．研究支援産業

DNA機能解析サービス、蛋白質発現・機能解析サービス、Transgenic Animal 製造、臨床治験サービス、DNAチップ、蛋白チップ、分析機器・ソフト、バイオ研究情報サービスなど