

## 日本バイオ産業人会議(JABEX) b-Japan 計画詳細提言 サマリー

2010年までに、世界有数の国際競争力を持ち、地球環境問題を克服しながら、構造改革後の日本経済を牽引し、高度な雇用の創出を可能とする世界最先端の21世紀型バイオベース経済を構築するとともに、BTを円滑に、かつ、国民の納得できる形で社会に導入することにより、国民の健康・安心・QOLを向上するバイオソサエティを実現する。このためには、政府にBT戦略会議を設置し、オールジャパンの体制で、BT実用化・産業化推進国家戦略(b-Japan 戦略)を策定し、これに基づき必要な措置を2005年までに講じる必要がある。

上記のような考えの基に、JABEX(日本バイオ産業人会議)は昨年10月にライフサイエンスサミットで発表した「b-Japan計画提言」の内容をさらに深め、制度改革から、倫理問題、国民理解まで多岐にわたる大胆かつ詳細な実行計画をまとめあげた。

### 1 国際競争力を持つ21世紀型バイオベース経済を支える基盤の整備

#### 1.1 医薬品審査体制の強化

- ① 審査スピードの向上と専門性の強化 ⇒ 世界水準の審査体制の構築
  - 高度専門審査官の増員←審査官確保システムの導入
  - 専門審査部門の独立
  - 教育・訓練マニュアルと審査業務手順の整備(審査レベルの維持・向上)
  - 開発段階から官民協力の開発プロセス構築(相談制度の拡充)
  - IT活用による申請・審査の効率化(電子申請の推進)
- ② 優先審査制度等の柔軟な運用 ⇒ 患者が要望する医薬品の速やかな提供  
重篤な疾患が適用で、有効性又は安全性に明らかに優れる医薬品への適用
  - 対象疾患の明確化  
(参考)米国での制度対象: 狭心症、うっ血性心不全、アルツハイマー病、進行性パーキンソン病、AIDS、癌、喘息、糖尿病等
- ③ 官民協力体制でのガイドライン作成・整備 ⇒ バイオ医薬品等の製造方法変更の安全性確保
  - 品質の同等性のガイドライン作成
  - 更なる安全性規制の整備
- ④ 査察の日米欧3極相互承認 ⇒ 時間・費用の効率化、人材の有効活用

#### 1.2 先端バイオ応用医療・医薬品開発の推進

- ① 臨床研究基本指針の制定 ⇒ 倫理性、科学性の担保。有望な基礎技術のスムーズな実用化
- ② トランスレーショナル・リサーチ(TR)の推進
  - TRセンター(先端医療実用化研究専門実施機関)を全国に設置・機能整備

- TRセンターと大学・医療機関を結ぶ先端医療情報ネットワークを構築、等
- ③ 臨床研究データマネジメント（DM）センターの設置とインフラ整備
  - プロトコール作成、患者選択・登録、DM、統計解析
- ④ 治験推進に向けた基盤整備
  - 医療機関における治験実施体制、治験ネットワーク整備
  - 治験を含めた臨床研究に必須の専門家の養成
- ⑤ 再生医療など先端医療・医薬品の開発推進および生物資源バンクの整備
  - 審査制度、保険制度上の位置付けの明確化、基盤整備や指針等のルール作り等
  - 公的研究資源バンク体制整備
- ⑥ 疾病に関連したタンパク質の網羅的解析（プロテオミクス研究）の推進
  - 網羅的解析センターの設置、一元化データベースの構築
- ⑦ 新薬剤給付制度 ⇒ 技術革新の価値に見合った価格設定システムの実現

### 1.3 食品の安全性確保

- ① リスクアセスメントをリスクマネジメントから独立・分離 ⇒ 科学的安全性の確保
  - リスクアセスメント独立専門組織の新設
- ② 統一されたリスクマネジメント ⇒ 農水、厚労省の安全に関する執行行政の一本化
- ③ 科学的安全性研究の推進 ⇒ 自前の研究での科学的安全性データの蓄積
- ④ リスクコミュニケーションの推進

### 1.4 特定保健用食品の推進

- ① 保健機能食品制度のコンセプト確立 ⇒ 生活習慣病の一次予防に役立つ可能性のある食品
- ② 審査制度の充実
  - 評価基準の明確化、審査の透明性
  - 高度化（上級特保食品の新設など）
- ③ 国民に対する普及活動
  - 栄養教育、栄養・健康指導の普及（バランスのとれたメニュー提供）
  - 国民に分かり易い許可表示への緩和
  - 学問的基礎の構築（新規学部（農・医学協力）の創立）

### 1.5 農業バイオ産業の活性化

- ① 農業バイオ研究の活性化 ⇒ イネゲノムなど先端研究成果の活用（食糧問題）
  - ポストゲノム研究・応用・実用化研究の促進
  - バイオ企業・大学参加による応用・実用化推進
- ② バイオ企業が参入しやすい農業
  - 知的財産の保護（登録品種の権利侵害防止他）
  - 新技術導入の促進 ⇒ 農業生産法人への加入条件緩和、研究用農地の運用条件の緩和、奨励品種制度の審査基準・過程の明確化 等

- ③ デンプン・ぶどう糖（液）の関税撤廃 ⇒ バイオ原料の安価調達（バイオ産業の国際競争力）

## 1.6 高度健康情報ネットワーク基盤整備

- ① 適切な情報利用（健康情報サービス業）ための新資格の設置（保健師、栄養士、臨床心理士等の統合資格）
- ② 健康情報標準化の推進
- 医療情報の標準化
  - 治験管理電子システムによる治験促進（継続的予算措置と適用条件緩和）
- ③ 個人遺伝情報保護法の制定
- 個人を特定できない遺伝情報の活用推進
  - 個人を特定できる個人遺伝情報の個人遺伝情報保護法での保護

## 1.7 環境バイオの社会展開

- ① 生分解性廃棄物リサイクルシステムの確立（CO<sub>2</sub>削減）
- 回収ルール変更 → 生分解性／非生分解性 分別
  - バイオガスのクリーンエネルギー位置付け → 設備への助成
  - バイオガス利用の法整備、規格整備 等
- ② バイオレメディエーション（バイオ環境修復）の指針整備
- 非組換え菌使用規制の廃止検討
  - 環境省と経産省の2省指針の一本化
  - 審査基準の明確化と審査迅速化
- ③ 生分解性プラスチックの利用推進
- グリーン購入品目への指定
  - 容器リサイクル法適用からの除外
  - 糖質原料の関税撤廃（生分解性プラスチック価格の低減）

## 2 国民の理解・合意形成

個々人がバイオに関する基本的知識を持ち、リスクとベネフィットを判断できる国家への誘導

- ① 根拠となる科学的データの収集集積と発信
- 各省庁から独立した、信頼される安全性研究所の設置
  - 信頼される安全性審査機関の整備と、信頼される広報機関の新設
- ② わかりやすいコンテンツの作成とリーダーの育成
- 消費者と専門家の協働によるわかりやすい、中立、公正なコンテンツ作成
  - オピニオンリーダーの育成
- ③ 多様なネットワークによる相互理解
- 「バイオを考える会」等による、消費者の不安要素の抽出と相互理解
  - マスコミに対する適切な情報提供、産官学とマスコミとの信頼関係の醸成
  - 消費者との双方向コミュニケーション（適切な表示、情報公開）
- ④ 生物教育の充実
- 小中高教員、栄養士等への最新バイオ情報提供（研修制度の活用）
  - 小中高教育指導要領の改訂／教科書選定（教育内容・時間の充実）

### 3 「2010年バイオベンチャー1000社創出」-バイオクラスター形成支援など 総合的なベンチャー育成策

- ① 場の提供: バイオベンチャー特別区、バイオクラスター構想、先端バイオ研究施設整備
- ② 資金・税制優遇: 政府の先端バイオ研究予算の一定割合供給、有望バイオベンチャーに対する長期継続的資金供給制度創設、バイオベンチャーに対する税制優遇、バイオベンチャーによる(国際)特許取得の支援
- ③ 人材育成: バイオベンチャー支援人材育成(ダブルメジャー人材教育<経営、特許起業企画>、バイオ専門人材教育の充実<専門大学、バイオインフォマティクス講座、バイオテクノロジー教育>)
- ④ その他: 国立病院、国立研究所への TLO 設置、国際連携・展開支援、コンサルティング機能の提供

### 4 BT 実用化・産業化を促進する研究開発と研究システム整備

産業界は、総合科学技術会議の国家研究開発戦略を支持し、一層の推進を期待

- ① ライフサイエンス分野における国家研究の一元的評価と効率的な運用
  - 基本特許となる独創性視点や、社会的・経済的視点の評価強化
  - 国民の理解しやすい評価法 → 関係書類・評価方法の省間差縮小
- ② バイオ関連の人材確保・育成と人材交流の促進
  - 先端科学研究及び技術移転の人材確保・育成
  - 国立大学法人化の早期実現と人事制度整備
- ③ 産学官連携: 技術移転・研究開発促進のための政策
  - 国費研究成果の組織有ルール化と日本版バйдール法の推進
  - バイオ研究資源(リサーチツール)バンクの整備と取り扱いルール一本化
  - ライフサイエンス技術移転情報のネットワーク化・データベース化
  - TLO の充実(ライフサイエンス専門TLOの設置、経済・税制面での国の継続支援)
- ④ 先端バイオ研究開発費に対する特別優遇税制の早期創設
- ⑤ 産業界・学会が自由に利用できる生物情報利用環境の整備
  - 生物情報利用の全体的ビジョンの策定と利用システムの構築・維持
  - データベースの標準化イニシアチブの確保
  - 超高速計算機を有するデータベースセンターの設置

### 5 特許

- ① バイオ関連利用特許に関する裁定実施権の制限の撤廃
- ② タンパク質立体構造関連特許の適正審査基準早期策定
- ③ 知的財産に関する専門訴訟への対応強化

以上