

令和2年度事業報告

令和3年6月

一般財団法人バイオインダストリー協会

目 次

I 活動概要	2
II 重点施策	3
1. 産官学や異分野とのハブ機能の効果的活用によるオープンイノベーション推進	3
(1) オープンイノベーションプラットフォーム「BioJapan」	
(2) ベンチャー支援、ビジネス連携推進	
(3) 国際活動、クラスター連携活動	
2. JBA の機能をフル活用したバイオ戦略推進支援	7
(1) 産業界の意見・要望のバイオ戦略への打ち込み	
(2) 情報収集、提言力の強化	
3. 新規ビジネスに繋がる情報の発信と新規事業創出の推進	8
(1) バイオテクノロジーが貢献する広範な応用分野をカバーする8研究会活動	
(2) 技術シーズ・プレシーズの発掘から社会実装までを分野横断的にカバーするセミナー勉強会の開催	
(3) 最新技術を産業化に結び付けるための研究開発プロジェクトの創出・運営活動	
4. 活動基盤整備－会員サービスの強化	14
(1) 広報活動	
(2) 人材育成支援	
(3) 表彰制度/バイオインダストリー大賞・奨励賞	
(4) バイオ関連規制活用支援	
(5) 知的財産支援	
(6) 生物遺伝資源の活用支援	
5. 運営体制の整備・強化	20
(1) 組織理念の構築と作業の効率化：職員の働き甲斐、働き易さの具現化	
(2) 長期人員計画の策定	
(3) 健全な財務基盤構築：事業継続性の担保	
6. with/after コロナ時代への対応強化	21
(1) with/after コロナ時代の新たな働き方：テレワーク、コロナ対策	
(2) with/after コロナ時代の先端情報発信「オンラインセミナーの充実化」	
(3) with/after コロナ時代の新たな会員サポート	

I. 活動概要

今日我が国を取り巻く環境は、コロナウイルスによる感染症の蔓延に加え、米中の政治・経済面での摩擦の継続、地球環境問題の深刻化等により不透明な状況にあるが、日本がイノベーション推進の主役であり続け存在感を増すことが、政治的、経済的、社会的安定の実現につながるものと考えられる。こうした中 JBA ではバイオ産業発展を戦略的に進める観点から令和 2 年 3 月に第 4 次三ヵ年計画を策定した。その際考慮したポイントは、知の融合（バイオとデジタル等）と破壊的イノベーションの急激な進行に迅速に対応する、国家の新バイオ戦略に合わせて産業界、学界の動きを活発化させる、持続可能な開発目標 SDGs に貢献するという視点である。

以上の点を踏まえ第 4 次三ヵ年計画（令和 2～4 年度）では、重点目標として新バイオ戦略の推進及びオープンイノベーションの推進を掲げるとともに、以下の 5 つの重点施策を定めた。

- ① 産官学や異分野とのハブ機能の効果的活用によるオープンイノベーション推進
- ② JBA の機能をフル活用したバイオ戦略推進支援
- ③ 新規ビジネスに繋がる情報の発信と新規事業
- ④ 会員サービスの強化
- ⑤ 運営体制の整備・強化

また JBA 運営にあたり KPI 管理を導入することとし、例えば代表的指標として会員の満足度や業界の期待度が反映される法人会員数（403 社（令和 2 年 3 月）→450 社（令和 4 年 3 月））、健全な財務基盤構築の観点から正味財産を維持する目標、公益目的支出計画の着実な遂行等を定めた。

令和 2 年度は第 4 次三ヵ年計画の初年度として活動を実施したが、3 度にわたる緊急事態宣言の発令により事業の形態の大幅変更や職員の勤務形態の変更を余儀なくされたため、上記の 5 つの重点施策に加え 6 つ目として下記の施策を追加した。

- ⑥ With/after コロナ時代への対応強化

事業形態の大幅変更としては、令和 2 年度総計 112 のセミナーを実施したが、その大半を Microsoft teams、Zoom 等を活用したリモート開催もしくは動画配信で行った。BioJapan2020 についても、リアルな展示会に加え、パートナーリングのためのミーティングをリモートで海外からでも参加できるよう変更を行うことにより、前年の規模の 2/3 程度に縮小はしたものの、オープンイノベーションのインフラとしての機能は発揮できた。

こうした活動の結果、法人会員数の増加（403⇒419 法人）、正味財産の維持、公益目的支出計画の着実な遂行等を達成することができた。

II 重点施策

1. 産官学や異分野とのハブ機能の効果的活用によるオープンイノベーション推進

(1) オープンイノベーションプラットフォーム「BioJapan」

1) 開始実績

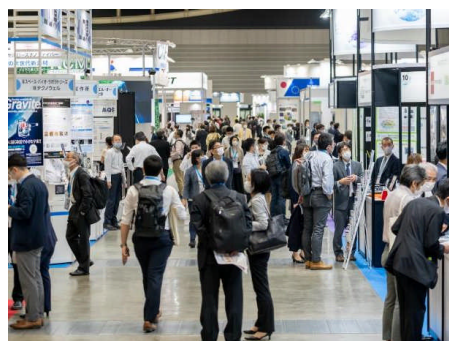
KPI: 参加・パートナー企業数 1,313社(2019) → 実績 794社(2020)

商談件数 11,987件(2019) → 実績 9,051件(2020)

コロナ禍のため厳しい事前予想をしていた来場者数は13,787名(前回17,512名の約8割)と十分な数があり、感染例の報告もなく、難しい状況の中でオープンイノベーション促進に貢献できた。

2) リアルとオンラインのハイブリッド開催

コロナ禍により参加者数は前回比6~8割(出展者は約6割、来場者は約8割等)に減少したが、業界関係者に貴重な対面コミュニケーションの機会を提供した。パートナーリングとセミナーにオンライン要素を導入したことにより、デジタル時代のイベント様式への移行をすることができた。



3) 第1回 healthTECH JAPAN 開催



BioJapan のヘルスケアゾーン & デジタルゾーンを発展させる形で「healthTECH JAPAN」を新規に開催した。健康の管理増進・疾病予防・計測・介護リハビリテーション・機能性食品・デジタルセラピューティクス等の技術・製品・サービス等を対象とし、18社の出展があった。

4) JBA のオープンイノベーション推進活動の中心

JBA 各研究会が主催者セミナー企画、展示会場でのプレゼンテーション企画に参画し、研究会活動を実施した。

(2) ベンチャー支援、ビジネス連携推進

1) ベンチャー会員へのサービスの増強

① バイオビジネスセミナー

会員企業間の連携を深めるため、または会員向けにビジネス情報を提供するため、本セミナーを3回開催した。特許庁が「バイオベンチャー企業が取るべき特許戦略」、Chubb 損害保険(株)が「グローバル治験のリスク、サイバーリスク」、大日本住友製薬(株)が「大日本住友製薬の再生細胞医薬事業 ~現状と将来展望、CDMO事業への参入~」のテーマで、それぞれ講演した。

② 国内外イベントの参加料割引

会員のビジネス支援、オープンイノベーション支援のひとつとして、各国のパートナーイベントの主催者とMOUを締結し、イベント登録料の割引特典を会員に提供した。2020年度は23のイベントに法人会員のべ約320名が割引特典を利用して参加し、会員のアライアンス形成活動を促進した。

参加料割引の主なイベント:

BioTrinity Digital 2020 (オンライン)

ChinaBio 2020 Digital (オンライン)
BIO Digital 2020 (オンライン)
BIO Pharm America Digital 2020 (オンライン)
BioJapan 2020 (日本+オンライン)
BIO-Europe Digital 2020 (オンライン)
BIO Asia-Taiwan 2020 (台湾+オンライン)
BioFIT Digital 2020 (オンライン)
BIOTECH Showcase Digital 2021 (オンライン)
Biocom Global Life Science Partnering Conference 2021 Virtual (オンライン)

2)ベンチャーダイレクトリーの有効利用

国内バイオベンチャー210社超が登録するウェブデータベース「JBAバイオベンチャーダイレクトリー」を公開している。2020年度は2社の新規掲載と20社の掲載情報を更新し、最新化と国内外への発信の強化を行った。また、掲載企業に対してアンケートを実施し、本ダイレクトリーの利用により、これまでに17件の企業情報照会、3件の商談・面談事例、1件の商談成立が得られたことを把握した。今回のアンケートで、本ダイレクトリーが掲載企業のアライアンス機会の創出やPR・認知度向上に貢献していることが実際に確認できた。

3)エコシステム形成への継続取り組み

①JBAビジネスダイレクトリーの充実化

法人会員の情報を発信しビジネスや事業連携の促進を図る目的で、3種の情報を「JBAビジネスダイレクトリー」としてホームページに公開している。2020年度は5機関の新規掲載と、8機関延べ14件の情報更新により計28機関の情報を掲載した。

②バイオビジネス推進協議会の開催と活動終了

エコシステム形成を目的とする関係者ネットワーク「バイオビジネス推進協議会」を2回開催した。2015年に活動開始した本協議会には、バイオ関連府省・政府系バイオ支援機関・業界団体が12機関、加えて約20の製薬企業・VC等が参加してきた。バイオ産業エコシステム形成についての情報・課題・施策を共有し、機関同士の連携を強化することに役立ててきたが、2021年2月の会合をもって本協議会は解散することとし、今後はバイオ戦略に基づくグローバルバイオコミュニティ形成活動に移行することとした。

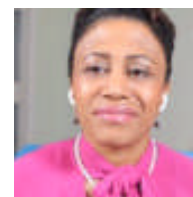
③バイオ戦略に基づくグローバルバイオコミュニティ形成活動

バイオ戦略2020には、2030年バイオエコノミー社会実現へのアプローチ法の一つとしてグローバルバイオコミュニティが掲げられた。関東圏のコミュニティとして「Greater Tokyo Biocommunity (GTB) (仮称)」を立ち上げるべく、企画資料を作成し、新設のGTB協議会への参加メンバー候補等との面談を約30回実施した。

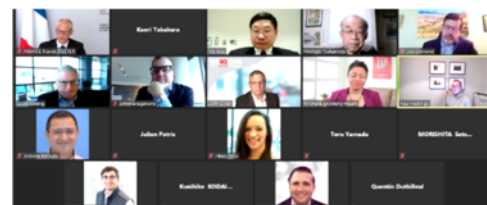
(3)国際活動、クラスター連携活動

1)国際活動

コロナ禍の影響により例年参加している海外イベントは軒並みオンライン開催となったが、国際活動推進のため、BIO Digital 2020（米国）、BIO Asia-Taiwan 2020（台湾）、BIO-Europe Digital 2020（ドイツ）、BIO-Europe Spring Digital 2021（ドイツ）にオンライン参加し、各国と連携を図った。JBA 公共会員との連携のひとつである国際連携セミナーは動画配信1回（豪クィーンズランド：「COVID-19 ワクチン開発にむけて：オーストラリア・クィーンズランド州の取り組み」、オンライン2回（デンマーク Week シリーズ 1：「プレバイオティクス／プロバイオティクスと腸内環境」、デンマーク Week シリーズ2：「未来のタンパク質素材」）を開催した。また、BioJapan ではリトアニア共和国大使（ゲディミナス パルプオリス氏）の開会式出席、ベルギー王国大使（ロクサンヌ・ドゥ・ビルデルリング氏）展示会場訪問など積極的に連携した。



米 BIO の CEO



米・仏 BIO Roundtable with French Minister

海外バイオ団体との連携では、オンラインによる米 BIO の新 CEO Dr. Michelle McMurry-Heath と永山理事長の面談、英 MedCity 「FIRESIDE CHAT」、米 BIOCUM 「Explore the World of Life Sciences: Ontario, Canada + Japan」、米・仏 BIO Roundtable with French Minister 等のウェビナーやラウンドテーブルを開催し、相互の連携を図った。

オンラインで参加した国内外イベント（※ハイブリッド開催）

- 6月 BIO Digital 2020（米国）
- 7月 BIO Asia-Taiwan 2020（台湾）
- 10月 BioJapan 2020（日本）※
- 10月 BIO-Europe Digital 2020（ドイツ）
- 3月 BIO-Europe Spring Digital 2021（ドイツ）



リトアニア共和国大使
BioJapan 開会式出席



ベルギー王国大使
BioJapan 展示会場訪問

2) 国内ネットワーク形成

全国バイオ関係者会議は、幹事団体である全国16の地域産業支援機関、および関係省庁・各地方経済産業局・自治体が参加し、各機関の活動情報等を共有し、クラスター連携を促進する場である。JBA が事務局として1月に幹事会を開催した。幹事会はバイオ関係の中央省庁と地方のバイオ関係者が一同に会する情報交換の場として開催ごとに広がりを見せており、この活動が各地方の国際展開や地方間の協業およびBioJapan への各地方からの参加拡大につながっている。

ネットワーク形成促進のため機関誌 B&I に、「地域産業支援機関の活動」と「グローバル連携」をシリーズ化し、取り組みを紹介した。国内記事については全国バイオ関係者会議の幹事団体や JBA 公共会員の自治体等が、海外記事については JBA 公共会員の海外大使館や海外事務所等が、次のように寄稿した。

- ①医療機関を中核にしたファルマーバレープロジェクト（Vol.77 No.6）
- ②バイオクラスター形成に向けた鶴岡市の取り組みについて（Vol.78 No.3）
- ③NPO 法人近畿バイオインダストリー振興会議のバイオ産業支援の取組（Vol.78 No.4）

- ④殿町キングスカイフロントの未来 ～世界最高水準のライフサイエンスクラスターを目指して～ (Vol.78 No.6)
- ⑤10周年を迎えたとっとりバイオフロンティアの歩み ～染色体工学技術を中心としたバイオ拠点形成の取組～ (Vol.79 No.2)
- ⑥フランスの基幹産業であるヘルスケア産業 (Vol.78 No.5)

全国バイオ関係者会議 幹事団体(16団体)

NPO 法人北海道バイオ産業振興協会、(公財)北海道科学技術総合振興センター
 (一社)北海道バイオ工業会、(一財)バイオインダストリー協会、
 (公財)木原記念横浜生命科学振興財団、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構 ファルマバレー
 センター、NPO 法人近畿バイオインダストリー振興会議
 大阪府 商工労働部(大阪バイオ・ヘッドクォーター)、千里ライフサイエンス振興財団
 (公財)神戸医療産業都市推進機構、(一財)四国産業・技術振興センター、(株)久留米リサーチ・
 パーク、(公財)くまもと産業支援財団(九州地域バイオクラスター推進協議会事務局)
 (公財)沖縄県産業振興公社、(独)日本貿易振興機構、(独)中小企業基盤整備機構

幹事会参加支援組織

内閣府

経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ生物化学産業課

厚生労働省 医政局 経済課

環境省 地球環境局 地球温暖化対策課

北海道経済産業局 地域経済部 健康・サービス産業課

関東経済産業局 地域経済部 次世代・情報産業課

近畿経済産業局 地域経済部 バイオ・医療機器技術振興課、

千葉県 商工労働部産業振興課

東京都 戦略政策情報推進本部戦略事業部 特区・戦略事業推進課

神奈川県 政策局 ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室

福岡県 商工部新産業振興課

沖縄県 東京事務所

札幌市 経済観光局 国際経済戦略室・食・健康医療産業担当課

横浜市 経済局 ライフイノベーション推進課

川崎市 臨海部国際戦略本部 国際戦略推進部

神戸市 企画調整局 医療・新産業本部医療産業都市部誘致課

(国研)科学技術振興機構 産学連携展開部

(公財)川崎市産業振興財団

(公財)鳥取県産業振興機構

(公財)沖縄科学技術振興センター

2. JBA の機能をフル活用したバイオ戦略推進支援

(1) 産業界の意見・要望のバイオ戦略への打ち込み

1) バイオ戦略有識者会議の支援

- ・ コロナ禍に対応した追加提言など、有識者同士の議論の場を提供するとともに、有識者との個別打合せや情報提供等を実施した。(随時)

2) バイオ戦略市場領域に対応する JABEX 会合の運営

- ・ コロナ禍により政府ロードマップの公開は2021年初となったため、取り纏め省庁と協議し、JABEX ロードマップの作成に関わった自主会合メンバーの合意のもと、JABEX ロードマップの簡易版を作成した。(9月)
- ・ 自主会合メンバーに対して、コロナ禍において対応すべき項目や特に期待する項目等について意見を聴取した。
- ・ 自主会合メンバーやそれ以外の関心のある方に対して、政策情報セミナーなどで、進捗状況を説明するとともに、バイオファウンドリ等のロードマップを具体化する各省施策については、自主会合メンバーを含む関心のある企業に動向を共有した。(8月、2月)

3) バイオ戦略タスクフォース、市場領域ワーキンググループ等への情報提供・意見提出

- ・ CSTI や各ロードマップ取り纏め省庁と意見交換するとともに、自主会合メンバーからのロードマップに対する意見を取り纏め省庁にフィードバックした。(随時)

(2) 情報収集、提言力の強化

1) JABEXとJBA 研究会、外部機関との連携強化

- ・ BioJapan2020 において、バイオ戦略に関する以下のセミナーを実施した。(10月)

i) 市場獲得を実現するデータ連携、ii) グローバルバイオコミュニティの形成

- ・ Global Bioeconomy Summit 2020 において日本の企画立案、関係者招聘、ホームページコンテンツの作成等に参画した。(11月)
- ・ JBA 各研究会でのバイオ戦略・ロードマップ紹介をするとともに、外部セミナーの講演を実施した。(日本生物工学会; 9月、岐阜大・東大・JACI; 1月)
- ・ JBA各部との定期打合せを開始した。

2) 省庁へのバイオ関連情報提供、政策策定支援

- ・ バイオ戦略推進に向けた提言を発出した。(12月)
- ・ 自民党バイオサイエンス推進議員連盟での情報発信をおこなった。(4月、9月)

3) 政策情報セミナー開催 (10題/年以上)

- ・ 年間で5回のセミナーで計12演題を実施した。

i) 「コロナ禍がもたらした、バイオ産業サプライチェーンへの影響とその対策」(6月)
大石 知広(経済産業省商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課 課長補佐)

和田 光史(日本バイオ産業人会議 事務局次長)

ii) 「新型コロナウイルス感染症に関する研究開発動向と、治療薬・ワクチン等の開発へ

の政府の支援策について」(6月)

松藤 裕介(内閣官房 健康・医療戦略室 参事官補佐)

田村 浩司(日本バイオ産業人会議 事務局次長)

iii)「バイオ戦略2020とロードマップ」(8月)

森 幸子(内閣府 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付参事官)

坂元 雄二(日本バイオ産業人会議 事務局次長)

iv)「バイオ産業に関わる最近の政策について」(1月)

田中 哲也(経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課長)

水無 渉((独)新エネルギー・産業技術総合開発機構技術戦略研究センター(NEDO TSC) バイオエコノミーユニット ユニット長)

v)「バイオ戦略2020と政府ロードマップへの期待」(2月)

森 幸子(内閣府 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付参事官)

和田 光史、田村 浩司、坂元 雄二(日本バイオ産業人会議 事務局次長)

KPI;

(目標)バイオ戦略ロードマップに紐づいたプロジェクト・制度改善候補の選出;4件以上

(実績)グローバルバイオコミュニティ(JBA 参画検討中)、地域バイオコミュニティ(公募実施)、バイオファウンドリ(公募実施)、免疫の機能性表示(実現)、CDMO(施策検討中)等5件以上

3. 新規ビジネスに繋がる情報の発信と新規事業創出の推進

研究会、セミナー・勉強会、研究開発プロジェクトを通じた情報発信と新規事業創出

(1) バイオテクノロジーが貢献する広範な応用分野をカバーする8研究会活動

1) グリーンバイオ系4研究会

グリーンバイオイノベーションフォーラム(GIF)は、グリーンバイオ系4研究会(発酵と代謝研究会、アルコール・バイオマス研究会、新資源生物変換研究会、植物バイオ研究会)のアドバイザーボードとして研究会の機能的・効率的運営の推進および外部団体(異分野)との連携強化に取り組み、環境・ものづくりバイオの活性化による環境調和型社会の創出に資することを目的として活動している。2020年度は、国際活動、クラスター連携活動の一環として、オーストラリア・クィーンズランド州オンライン・セミナー「クィーンズランド州 Synbio (Synthetic Biology) バイオ生産・合成生物学の魅力」、ならびに BioJapan2020における主催者セミナー(「脱炭素社会への移行 ~ 迫りくる気候危機と脱炭素化への対応~」、「プラスチックの持続可能な消費と生産に向けて」)、および出展者プレゼンテーション「バイオエコノミー社会の実現に向けた技術開発・産業創出戦略」を企画/開催した。

発酵と代謝研究会は、会員限定勉強会「バイオ x デジタルの融合による生命現象の理解の深化と発酵研究への新展開」、および公開講演会「さまざまな視点から『発酵と代謝』研究をあらためて考える」を企画・

開催(オンライン)した。

アルコール・バイオマス研究会は、公開シンポジウム「with/after コロナ時代におけるアルコール・バイオマス産業の展望 ~感染拡大による酒造業界への影響とその対応、カーボンニュートラル・資源循環に向けた技術展開~」を企画・開催(オンライン)した。また、外部6団体(「(公社)化学工学会エネルギー部会 バイオマス分科会」、「(一社)日本エネルギー学会 バイオマス部会」、「(一社)日本木材学会バイオマス変換研究会」、「バイオマス利用研究会」、「(一財)バイオインダストリー協会 アルコール・バイオマス研究会」、「木質バイオマス利用研究会」との連携による第20回バイオマス関連部会・研究会合同交流会「バイオマスエネルギーの社会実装」を開催(オンライン)した。

新資源生物変換研究会は、日本農芸化学会2021年度大会のシンポジウム「タンパク質生産の実用化に向けた産学官の挑戦」を企画・発表(オンライン)した。

植物バイオ研究会は、植物を利用する新しい生産技術の可能性とその実用化における課題について議論することを目指して、2回の会合・セミナー(「植物を利用した有用物質生産の社会実装に向けて(再分化とゲノム編集)」、「ポストコロナ時代の植物バイオ ~植物バイオによる抗ウイルス~」)を開催(オンライン)した。(畚野)

2)健康・医療系研究会

①創薬モダリティ基盤研究会

中外製薬顧問、久保庭均氏を会長として、85(企業・機関・アカデミア)のメンバーにて、創薬に関する幅広い産業の振興を目指し、バイオ戦略との同調を図りながら、本研究会活動を推進した。専門家WG活動(smeWG)による調査・検討活動を中心に、WG活動の定期発表・講演会等による広報活動、政策提言活動の3つの活動を活動骨子として進捗している。今年度は、コロナ禍の影響により、7月からweb会議を用いて活動を再開し、smeWG(次世代抗体)、smeWG(核酸医薬)、smeWG(遺伝子細胞治療)の他に、新たにsmeWG(新治療技術)を加え、4技術領域のsmeWG活動を月1回の会合を目的に進捗した。各smeWG活動は、四半期毎報告と年度末報告にて、本研究会メンバーに報告を行い、アンケートを回収しながら、smeWGに参加していない機関からの意見のフィードバックを図った。政策提言活動としてはJABEXとの会合を2回開催し、バイオ戦略領域⑥についてのすり合わせを実施した。広報活動としては、各smeWG起案の17回の講演会および動画配信等を進めることにより、バイオ医薬創薬のための共通技術基盤構築に関連する最新情報を紹介した。それぞれのsmeWG活動としては、smeWG(次世代抗体)では、バイオロジクスセンター具体化にむけた協議の深化を進めた。smeWG(核酸医薬)では、革新的次世代核酸医薬品実用化のための基盤技術開発に向けた協議、国PJ提案にむけた準備を進めた。smeWG(遺伝子細胞治療)では、3つのセンター(ベクターセンター、遺伝子編集技術センター、T細胞センター)による共通基盤技術開発構想をまとめた。smeWG(新治療技術)では、今後新たな治療法として進展が想定される様々なモダリティについて、治療技術(モダリティ)・疾患(バイオロジー)・プラットフォーム技術とその連鎖関係を整理しながら、課題解決にむけた議論を進めた。

②機能性食品研究会

宮澤陽夫教授(東北大学未来科学技術共同研究センター)を会長とし、31機関のメンバーで構成した機能性食品研究会では、一企業では解決を図ることが難しく、バイオ業界一丸となって議論すべき中期的テーマに取り組み、「健康食品」に関わる法律・制度の見直しに向けた提言・要望書を関係機関へ提出するなど、国民の健康寿命の延伸と食品産業の振興およびグローバル展開に繋げる活動を行っている。

最新のフードテックや市場動向の理解のための講演会を 2020 年度に5回実施した。「第1回:保健機能食品制度を中心とした健康食品に関する行政動向」、「第2回:わが国の食品の保健機能表示の変遷と課題」、「第3回:食の教育を知る～医療従事者への食の教育の現状とこれから先の目指す方向～」、「第4回:次世代の機能性食品を知る～SIP2 プロジェクトで見えてきた軽度不調評価システムに基づく NEXT 機能性食品の開発～」、「第5回:海外の機能性食品の最新トレンド」。各講演会では食品産業のイノベーションと新ビジネスの創造に繋がる最先端の話題が提供され、各回とも100名を超える参加者を得て大盛況であり、アンケートでの満足度評価も平均91%と非常に高いものであった。

また、関係機関への提言・要望書の提出について、「食」の価値を消費者に判り易くお伝えする環境基盤構築に向けた「保健機能食品に係る要望」を日本バイオ産業人会議(JABEX)と連携して内閣府規制改革ホットラインへ2020年4月に申請した。そのうち、栄養機能表示の拡充に関する要望案件が消費者庁での検討課題として取上げられ、関係業界団体と合同での消費者庁との意見交換会を9月以降で継続的に行っている。更に、健康で長寿な人が集う社会を実現するべく、年齢を重ねることによって生じる軽度な不調を早期に把握、改善して、健康な状態を維持していくことに食の果たす役割を消費者に判り易く伝えることが可能となるよう、保健機能食品制度の中で必要な検討を求める「保健機能食品制度におけるフレイル対策に向けた食品の位置づけと役割の明確化」に関する要望を2020年度の研究会活動で取り纏めた。本要望は2021年度に提出する予定である。

③ バイオエンジニアリング研究会

エンジニアリングの視点から、バイオ関連製品の製造プロセスにアプローチして活動した。BioJapan2020では、展示会場プレゼンテーションとして「COVID-19 関連検査薬、ワクチンから治療薬まで～国内医薬品製造エンジニアリングの総合的な最適解を考える」を企画し、6名の講師にご講演いただいた(10/14)。12月には会則を改正し、研究会をリニューアルした。すなわち、幹事制の廃止および副会長の増員を行い、研究会の機動性を向上させた。また、研究会の方向性を明確にする目的で、ビジョン・ミッションおよび基本方針を明文化、図式化した。リニューアルに伴い、講演会をオンライン化して2回開催した。第1回(12/7)は「コロナ禍に対処するバイオエンジニアリング」として、2部構成で3名の講師に、第2回(3/30)は「ニューノーマルにおけるバイオエンジニアリングの新しい風」として、4名の講師にご講演いただいた。第2回講演会と同日に総会を開催し、研究会会長の藤井智幸先生(東北大学大学院)から研究会の基本方針等についてご説明いただくとともに、今年度研究会に新規入会された11名から自己紹介をいただいた。今後は基本方針に則って小委員会を設立し、活動を充実させていく予定である。

④ヘルスケア研究会

本研究会は、「健康・長寿の達成」に貢献するためにエビデンスのあるヘルスケア産業の興隆を目指す。JBA 会員企業相互の情報共有、共通課題への対応を通じ、ヘルスケア分野の研究開発の推進および新規産業の創出と発展に寄与することを目的として活動している。今年度は、講演会による情報発信とワーキンググループ活動によるクローズドな議論を活動の柱とした。コロナ禍により対面の講演会を開催できなくなり、上期には動画を2回配信した。第1回(8/5 配信)は「ヘルスケア研究会が描く見守り機能を持った街: Mother's Sense City/Home」として、2部構成で本研究会の松岡会長および会員の計3名にご講演いただいた。第2回(9/9 配信)は「デジタル治療 Overview」として、創薬モダリティ基盤研究会と共催で、デジタル医療の最新の開発状況を事務局よりレビューした。下期はオンライン講演会「データ駆動型ヘルスケア産業創出の取り組み」を開催(3/19)し、2名の講師にご講演いただいた。また、講演会と同日に総会を開催し、今

年度の活動および来年度の活動計画を報告した。ワーキンググループでは、健康度の評価指標である「健康のものさし」の構築を提言することを目標として、下期より活動を開始した。今後はワーキンググループを2チーム制にし、活動を加速していく予定である。

(2)技術シーズ・プレシーズの発掘から社会実装までを分野横断的にカバーするセミナー勉強会の開催

政策情報、企業戦略&アライアンス、国際動向、知財戦略、法整備から先端技術情報まで、年間100回を超えるセミナー・勉強会を開催、シーズ発掘から実ビジネスにつながる多種多様な技術情報を議論・発信した。研究会の対象技術分野は主に各研究会で取り上げ、「未来へのバイオ技術」勉強会では、バイオ戦略、SDGsを意識しつつ、基礎基盤技術はもちろんバイオ周辺領域に視野を広げ、新領域、複合領域、異分野連携・融合、分野横断テーマや萌芽的な話題を取り上げている。

コロナ禍の緊急事態宣言下でオンデマンド配信した「緊急動画配信：新型コロナウイルスとの対峙シリーズ」を皮切りに、Zoomライブセミナー、三密を避けた少人数集會型セミナーなど、全37回を、感染状況に応じハイブリッドで開催した。ライブセミナーは後日、オンデマンドの動画配信も行った。

前出の「新型コロナウイルスとの対峙シリーズ」や「ポストコロナ戦略シリーズ」など社会情勢を反映したテーマのほか、医薬、食品、化学、環境、微生物、IoT・AIなど多様な分野でバランス良く開催し、医工連携、学際領域についても積極的に取り上げた。

具体的には、時間栄養学、フレキシブルエレクトロニクス、創薬支援AIシステム、微生物の集団制御、量子コンピュータ、量子生命科学、トマトのイノベーション、ストレス緩和と癒し、脳科学、データ駆動型医学研究、新奇・極限微生物、5-アミノレブリン酸、糖化ストレスケア、未病マーカー、がん診断、ゼブラフィッシュ創薬、仮想工場とDX、バイオ素材百花繚乱、美肌、非破壊・非侵襲技術、下水道情報活用、地球環境SDGs、環境とバイオテクノロジーなどである。

オンライン下の質疑応答は音声、チャットのほか、webフォームを活用して聴講者の意見を聴取するとともに双方向交流を後押しし、共同研究、共創のチャンスへとつないでいる。

(3)最新技術を産業化に結び付けるための研究開発プロジェクトの創出・運営活動

1)次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業/バイオ医薬品の高度製造技術の開発(研究分担)

[委託元](国研)日本医療研究開発機構(AMED)／次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)

MAB組合では、2018年度より、連続生産プロセス技術のための基盤技術を目指す新たな事業を開始し、JBAでは分室事業として、総合調査事業である連続生産プロセスに係る技術開発動向調査を実施してきた。国内外の最先端のバイオ医薬品製造技術動向を、学会情報を中心に、論文情報、インターネットに掲載されている企業情報を活用しながら、MAB事業の展開に重要なバイオプロセス技術開発の最新情報・動向を提供することを進めてきた。最終年度3年目の今年度は、①生産細胞構築技術、②高性能細胞培養技術、③次世代高度下流工程技術、④先進的品質評価技術、及び⑤ウイルス管理技術についての調査を実施した。本年度の調査では、サプライヤー企業により連続生産関連システムを用いて実生産が本格的に始まった結果、オーストラリアにて世界ではじめて連続生産によるバイオ医薬品が認可されたことが報告された。今後の動向としては、細胞を含めた連続生産工程の更なる安定化改良による生産コスト低減にむけた改良と、製薬企業各社の保有する設備に合わせた連続生産設備の構築の取組みが進展するものと考えられる。

2) 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業/糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業

[委託元] : (国研) 日本医療研究開発機構 (AMED)

国際的に競争力のある糖鎖研究技術を活用して、糖鎖創薬基盤技術の確立、並びに糖鎖を含む新たな創薬標的分子の探索と導出を目的として、(国研) 日本医療研究開発機構 (AMED) の「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 - 糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業 -」を 2016 年度から 5 年間推進した。当協会は本事業の研究開発担当者として研究開発に参画し、集中研(慶應義塾大学医学部分室と産業技術総合研究所つくば分室)の運用や臨床拠点との連携を推し進め、更にはコンソーシアム事務局、知財委員会事務局、および事業成果の出口である製薬会社を中核としたユーザーフォーラム事務局として早期の成果導出に貢献するため活動した。

2020 年度は最終年度となるので、成果の取り纏め、導出を加速化すると共に、事業終了時には、慶應医の集中研機能を産総研に集約し、医工連携にて糖鎖創薬研究開発を進める体制を構築した。事業期間中に導出成果として 15 件の技術移転を果たすことができたが、事業終了後もユーザーフォーラムを継続し、成果導出を推進、実施する予定である。

3) 植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発事業/高生産性微生物創製に資する情報解析システムの開発

[委託元] : (国研) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)

市場拡大が見込まれる“潜在的な生物機能を用いたモノ作り”分野の競争力確保のため 2016 年度から開始された『植物等の生物を用いた高機能性生産技術の開発プロジェクト』は、バイオテクノロジーと情報解析技術の融合による生物機能設計や機能発現制御および評価解析等の各種基盤技術を用いた DBTL サイクル (Design→Build→Test→Learn) で生物の物質生産機能を高度に制御・改変し、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」を構築することにより、省エネルギー・低コストな高機能品生産技術の確立を目指すものである。

JBA は、これまでに非可食バイオマス原料からエタノール製造に関する酵素糖化・効率的発酵に資する基盤研究 (NEDO、2008~2016 年度) において、新規高機能糖化酵素と高効率糖化方法の開発に取り組み、異種新規酵素の導入により市販酵素を凌ぐ各種バイオマス糖化性能を有する糖化複合酵素の創成に成功してきた。これを更に発展させ実用化につなげるため、長岡技術科学大学等との共同で本プロジェクトに参加し、各糖化成分酵素遺伝子の高効率な制御技術の開発を目指している。複数の培養条件についてオミックス解析と糖化性評価等の情報を提供し、情報解析チームで構築される遺伝子制御ネットワークモデルによる改変ターゲット遺伝子選択技術の有効性検証を進めた結果、最終年度である 2020 年度は、ネットワークモデルから見出された新たな改変候補遺伝子 3 種類の欠損によって、糖化酵素成分の大幅な比率改変とバイオマス糖化性能の向上を確認した。これにより本ネットワークモデルの有効性が確認され、成分酵素比率の人為的改変技術とバイオマスの種類等に応じた最適化の可能性が見出された。

一方、2019 年度より本プロジェクトの「スマートセル」創出のための基盤技術の事業化・実用化に向けたアウトリーチング活動を JBA が中心となって行っている。2020 年度は、各種基盤技術を紹介する JBA 機関誌 バイオサイエンスとインダストリー特集記事の掲載を微生物テーマから植物テーマにも広げ、さらに世界的な科学雑誌 Nature への特集記事の掲載、および 2019 年度に構築した基盤技術を広く紹介するホームページや動画の英語版の作成など、海外への広報活動も進めた。また、2019 年度に開催したセミナー参加企業等から基

盤技術の利用に関する問い合わせへの対応や、ニーズ・課題のヒアリング等、成果の実用化を推進する活動を進めた。本プロジェクトは2020年度で終了したが、今後も構築したホームページを中心に、スマートセル基盤技術の紹介とその利活用に関する相談窓口を継続する予定である(https://www.jba.or.jp/nedo_smartcell/)。

4)内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)スマートバイオ産業・農業基盤技術／アグリバイオ・スマート化学システムの開発事業

[委託元]:(国研)農業・食品産業技術総合研究機構 生物系特定産業技術研究支援センター(管理機関)

2018年度から開始されたSIP第2期「スマートバイオ産業・農業基盤技術」は、世界的なバイオエコノミーの拡大、競争の激化が予想されるなか、バイオとデジタルの融合、多様で膨大なデータの利活用により、農林水産業等の生産性革命・競争力の強化、食による健康増進社会の実現、および生物機能を活用したものづくりによる持続可能な成長社会の実現を目指すものである。

本事業の研究開発項目「生物機能を活用したものづくり／バイオ素材等のサプライチェーンのボトルネックを解消する技術の開発／農林水産業系未利用資源を活用した次世代化学産業基幹技術の開発」では、農林水産業系未利用資源の構成成分を付加価値のある複数の有用成分・高品質バイオ素材として高い歩留まりで分離回収、あるいはさらに高機能化学品に変換する。これにより基幹化合物を安価・安定供給するための一貫プロセス、およびこれを地域に実装するサプライ・バリューチェーンを開発することで、農林水産業系未利用資源を原料とする化学産業の創出を目指している。

JBAは、九州大学を代表機関とする「アグリバイオ・スマート化学生産システムの開発」研究開発コンソーシアムに参画し、これまでのNEDOプロジェクト等で培ったバイオマス糖化関連酵素に関する技術・知見を基に、関係機関と協力して、農業系未利用資源由来のセルロース系原料からの基幹化合物と高機能セルロース系素材の高効率併産技術の開発を進めている。2020年度は、昨年度までにモデル基質で確認した改良型糖化複合酵素による高効率併産技術を、本コンソーシアムで提供された稲わら抽出物に適用し、本技術の有効性を確認した。今後は、本コンソーシアム参画企業を中心に、高機能セルロース系素材の有用性と基幹化合物併産の経済性評価など、実用化に向けた検討が行われる予定である。

5)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／データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム(Data-driven iBMS)の研究開発

[委託元]:(国研)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)

NEDO委託事業「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／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／データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム(Data-driven iBMS)の研究開発(2020年度から2026年度;研究開発責任者 京大 小川 順 教授)は微生物でのものづくりにおいて、標準化された培養評価方法の共有ならびに培養情報のデジタル化・標準化による共有を図ることによりバイオ生産開発の一貫通貫マネジメントシステム(Data-driven iBMS)を開発し、バイオ生産・製品の社会実装を格段に推し進めるものである。さらに新規シーズを創出する微生物機能探索・育種基盤の構築やデジタルを活用した次世代生産プロセスの開発を並行して行うことにより、多様なニーズ・市場サイズに合わせた生産への対応力を向上させることを目的としている。

本事業ではData-driven iBMS開発のため5つの研究項目の代表、副代表から構成され、研究開発方針や知財運営方針を決定するiBMS委員会と知財に関して専門的な立場から知見をいただく知財運営委員会が設

立された。JBAは、iBMS委員会のメンバー、ならびにテーマ全体の事務局として参画し、本事業の研究戦略、知財戦略、アウトリーチ戦略全般を支援することとなった。本年度はiBMS委員会や全体会議の開催やサポート、知財関連合意書のサポートを実施した。次年度以降は研究戦略、知財戦略に加えアウトリーチ活動も具体的に開始し、本事業の成果を早く社会実装に繋げる活動を行う予定である。

4. 活動基盤整備－会員サービスの強化

(1) 広報活動

1) JBA の見える化推進：メディアミックスによるタイムリーかつ効果的情報発信

バイオインダストリーに関心のあるすべての会員・非会員に対して、対象者と頻度の異なる広報媒体を通じ、効果的な情報発信を実施した。

- ① JBA 年鑑活動白書としての Activity Report2020は6月に発刊し(1,500部)、JBA 活動の紹介として BioJapan をはじめ様々な機会に配布できるものとした。
- ② JBA 活動全体～最新情報を発信するホームページは、タイムリーな情報発信に加え、コロナ禍においての情報発信として JBA 会員の紹介動画「JBA 会員動画チャンネル」を開設、24社・機関の動画を掲載した。また、会員向け動画配信の閲覧を推進するため、MyPage 登録を周知し、3月末時点での登録者数は前年比717人増の2,103人となった。
- ③ バイオサイエンスに関する学術記事と機関誌記事(産業界・国際動向、JBA 活動)で構成される B&I 誌を6回発刊、総ページ数は566頁とここ数年で最も多く、また、学術記事(トピックス)58本、機関記事(特集)32本も過去10年で最多と充実したものとなった。
特集;スマートセルプロジェクト、バイオプラスチック、我が国養殖業の持続可能な展開に向けて、糖鎖研究から創薬への挑戦、新型コロナウイルス感染症
- ④ 最新のバイオ関連情報発信としてのメールニュースとセミナーニュースを毎週、各々5,530名、 5,439名に発信した。(発信数は2021.3時点)

2) 英語版ホームページ等の更新 随時会員リスト等更新

3) B&I 誌のデジタル BOOK 化の検討継続検討

(2) 人材育成支援

1) 「JBA バイオリーダーズ研修2020」

オープンイノベーション時代における事業化企画の実践研修として2009年開始以来第13回目となる JBA バイオリーダーズ研修2020を企画し研修生募集まで実施していたが、新型コロナウイルス感染状況が著しく悪化したため、やむを得ず中止することとした。

2) バイオ入門 Web サイト「みんなのバイオ学園」

「みんなのバイオ学園」はバイオ入門者向け web コンテンツとして個人向けのみならず学校教育資料等にも活用されている。今年度は、リンク更新などの定期的メンテナンスに加え、いくつかのコンテンツに利用されていた Adobe Flash のサービス停止(2020年12月)対応の第二期を実施した。また、本コンテンツの認知度を上げるための活動として、北の丸科学館、千葉県立現代産業科学館等と連携したバイオ学園パンフレットやバイオ紙芝居等の出展を行った。

3) バイオテクノロジー教育活動への協力

教育機関等からの要請に応えバイオ関連教材提供3件を実施した。

(3) 表彰制度／バイオインダストリー大賞・奨励賞

1) 第4回バイオインダストリー大賞・奨励賞

JBA 創立 30 周年の2017 年に創設した、「バイオインダストリー大賞」、「バイオインダストリー奨励賞」も4回目を迎えた。これらの賞を通じて、受賞者の業績が幅広く認知されバイオテクノロジーの重要性への理解が深まり、研究開発がいつそう促進されることを目的としている。

①バイオインダストリー大賞

バイオインダストリー大賞には、バイオの幅広い分野から、世界をリードするハイレベルな内容の応募が昨年の応募数を上回る14件あった。(国研)科学技術振興機構顧問 相澤益男氏を選考委員長とする、バイオサイエンス、バイオテクノロジーの学界、産業界を代表する13名の委員で構成された大賞選考委員会にて選考が行われ、中外製薬(株) 北沢剛久氏、服部有宏氏、井川智之氏、奈良県立医科大学 吉岡章氏、嶋緑倫氏、野上恵嗣氏らの共同研究「血液凝固第Ⅷ因子機能を代替するバイスペシフィック抗体医薬の創製による血友病 A の治療革命」の受賞が決定した。本研究は、世界約100カ国で承認され、社会的インパクトが極めて高い、日本独自の抗体医薬「ヘムライブラ®」による血友病 A 治療についての業績で、今後、新たな機能性抗体医薬の創出など国内外のバイオインダストリーの発展に大きく寄与するものと期待されるものである。

②バイオインダストリー奨励賞

バイオインダストリー奨励賞においても昨年、一昨年を上回る61件の応募があった。千葉大学理事副学長 関実氏を選考委員長とする22名のアカデミアの先生方と企業の研究開発者など、広範なバイオ分野から選出された奨励賞選考委員により審議が行われた。奨励賞は、専門的な選考が必要なため、専門分野別(A: 医薬・ヘルスケア、B: 食品・第一次産業、C: 化学・材料・環境・エネルギー)に一次選考を実施した。各専門分野の副委員長(A: 長棟輝行氏(東京大学名誉教授)、B: 柴田大輔氏(京都大学エネルギー理工学研究所特任教授)、C: 小川順氏(京都大学大学院農学研究科教授))の総括を経て、二次選考である選考委員会の場で委員により熱い議論が行われ、10名の受賞者を選出した。いずれの受賞者もバイオサイエンス、バイオテクノロジー分野での応用を指向した独創性・先端性の高い業績に携わる有望な若手研究者である。

第4回バイオインダストリー奨励賞受賞者(五十音順、敬称略、所属・役職は2020.4.1現在)

受賞者	所属・役職	受賞研究課題
岩野 智	理化学研究所 脳神経科学研究センター 研究員	<i>in vivo</i> イメージングを革新する人工生物発光システム AkaBLI の開発と応用
大田 昌樹	東北大学大学院 環境科学研究科 准教授	環境調和型バイオインダストリーを志向した新しい抽出分離技術の開発
菊池 義智	産業技術総合研究所 生物プロセス研究部門 主任研究員	昆虫の農薬抵抗性に関わる腸内微生物の発見とその生態・機能の解明

久保田 健	地球環境産業技術研究機構 バイオ研究グループ 主任研究員	微生物発酵を利用した再生可能資源からの高機能バイオマスプラスチック原料生産技術開発
小宮 健	東京工業大学 情報理工学院 助教	がんから感染症まで、誰もが高精度な診断を受けられる高感度核酸検出法の開発
末次正幸	立教大学 理学部 教授	染色体複製サイクル再構成による長鎖環状DNA 増幅技術とその応用
中島健一郎	自然科学研究機構 生理学研究所 准教授	味覚の脳内伝達とその調節を担う神経細胞・ネットワークの解明
原 良太郎	京都大学大学院 農学研究科 特定准教授	微生物酵素の探索を基盤とした有用化合物生産プロセスの開発
福田淳二	横浜国立大学大学院 工学研究 院 教授	毛包幹細胞の自己組織化培養法と毛髪再生医療への応用
藤枝俊宣	東京工業大学 生命理工学院 講師	生体接着性オプトエレクトロニクスによる革新的光がん治療システムの創製

2) JBA 奨励賞受賞者企画講演会の継続と充実

若手奨励賞受賞者の人的ネットワーク構築や研究の活性化のため、またバイオインダストリー奨励賞のプレゼンス向上のため、歴代奨励賞受賞者らによる最新の研究成果についてのセミナー開催を実施した。

- ◆2月8日 ～がん診断の最前線～安井隆雄氏(第3回受賞)、飯間麻美氏(第3回)、小宮健氏(第4回)
- ◆3月2日 ～生命現象の根本的解明を目指す量子生命科学～湯川博氏(第3回受賞)

3) 効率的運営方法の検討

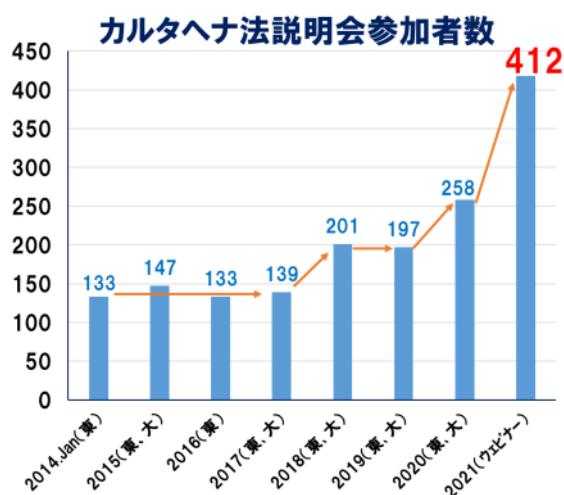
表彰事業運営作業の効率化のために応募資料登録～選考データ管理システムを導入。今後の運営における工数削減やペーパーレス化が図れるものとなった。また、作業マニュアル作成などによる「業務の見える化」も推進し、円滑な運営作業と作業のミス・ロス削減につなげている。

(4) バイオ関連規制活用支援

1) 政策・バイオ関連規制の紹介

① カルタヘナ法説明会

カルタヘナ法の規制動向の周知とスムーズな運用を支援するために、毎年「カルタヘナ法説明会」を開催している。今年度は、新型コロナウイルス感染状況を考慮し初めてウェビナー形式で開催した。参加者数は計412名(内海外から8名)と過去の説明会に比べ大幅に増加し、オンライン開催の有効性を



明確に示す結果となった。説明会では、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、(独)製品評価技術基盤機構(NITE)バイオテクノロジーセンターの4組織から派遣された講師陣により、研究開発から産業利用まで幅広い領域にわたり、カルタヘナ法の運用概要や大臣確認申請プロセスの改善内容などが説明された。また講習会終了後講師陣による個別相談会(テレビ会議方式)を開催し、事前に申し込みのあった10企業からの相談に対応した。

■ カルタヘナ法説明会「遺伝子組換え生物の研究開発・産業利用目的での施設内使用等に係るカルタヘナ法規制の概要と留意点及び運用改善の周知」

- ・「はじめに」
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室 諏訪部 和幸
- ・「経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要・運用改善等について」
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室 船曳 理恵
- ・「e-Gov 電子申請の概要」
(独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター生物多様性支援課 須藤 学
- ・「カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第二種使用等について」
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 寺野 印成
- ・「医薬品分野での第二種使用等に関する法規制について」
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 柳澤 真央

② 政策情報セミナー

バイオに関する科学技術政策やバイオ産業政策の立案に係わっている関係省庁の担当官から政策や課題等についてご講演いただき、産官が直接意見交換できる機会を提供する「政策情報セミナー」をJABEXと協力して開催した。詳細は、2_(2)_3参照。

2) コンシェルジュ機能(個別会員対象)(KPI: 個別相談・ヒアリング 20回/年)

産業と社会部会では、希望する会員の政策活用や関連規制対応についての個別相談に対応している。今年度は16件の個別相談と3件の資料提供要請に対応した。

3) バイオ関連規制・制度の改善: 大臣確認申請の簡略化等

- ・2019年度に専門家ワーキングチームを組織して検討した結果をまとめた報告書「バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬の取扱いについての検討」を経済産業省に提出したが、2020年11月、この内容を反映した運用改善「バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬の取扱い見直し; バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のうち、アフィニティ精製を経ているものについての遺伝子組換えバキュロウイルスの残存如何の判断について」が経済産業省から発出された。
- ・経済産業省の包括確認申請制度の横展開をJABEX提言「我が国のバイオ戦略推進に向けた提言」(2020年12月23日公表)に盛り込むとともに、厚生労働省と農林水産省に働きかけを行った。

4) その他

① 先端技術の社会実装に向けた新たな課題への対応

- ・ゲノム編集メディア向けセミナー「ゲノム編集技術で品種改良された作物の表示について ~社会的検証はどこまで可能なのか~」を共催した。

② バイオセキュリティ等への対応

「国民の保護に関する基本方針(平成18年)」、「新感染症法(平成19年)」等に基づき、経済産業省が定

期的に実施する「病原性微生物・毒素等の保有・管理状況調査」に協力した。

③ バイオ関連政策や規制などに関するセミナー、実技教材等のネット配信： 17件

(5) 知的財産活動支援

1) 知的財産委員会

知的財産委員会は、他のライフサイエンス関連団体と協調しながら、特許庁への提言や各種調査への協力等を通じて、バイオ産業界の声の発信に務めている。また、知財権の強化と活用、および事業化促進に関わる自主研究活動、知財関連講演会・セミナーの開催等を通して、会員企業の知財活動を側面から支援している。

①ワーキンググループ(WG)活動

委員同士による、所属企業の枠を越えた自主研究活動を本年度も継続した：

- i) 医薬 WG: 本年度は昨年から引き続き、「デジタル(モバイル)ヘルスにおける製薬企業の取組み・知財戦略」について検討した。デジタルヘルスに取り組む製薬企業担当者数名を対象にヒアリングを行い、各社のビジネスモデルと知財戦略との関係などについて考察した。その他の検討とあわせた調査研究結果を本年度末の調査報告会(コロナ禍のためオンラインで開催)で口頭発表した。
- ii) 食品 WG: 本年度は「タンパク資源不足の到来に向けた代替タンパク質の知財戦略」をテーマに設定し、主に植物肉に関する特許出願状況について調査、考察した。本研究結果は、昨年度実施した「食品用途発明の権利範囲についての検討」と共に年度末の調査報告会で口頭発表した。

②セミナー

コロナ禍により各 WG 個別のオンライン活動に委員会活動のウエイトを移しつつ、全体を対象としたオンラインセミナーを開催した(下記リスト参照)：

開催日	講演者(敬称略)	講演タイトル
2020/5/25～ (講演動画をオンデマンド配信)	特許庁 審査第三部 生命工学 審査官 松本 淳	バイオベンチャー企業が取るべき特許戦略
9/1	東京大学先端科学技術研究センター 教授 玉井克哉	特許法の立法課題と最近の判例について
3/11	イー・ディー・エム・ジャパン株式会社 岩本豪、西川忠信	植物性原料のおいしさを引き出す技術と日本人向けアプリケーション

① 特許庁との意見交換会

特許庁の最近の取組み紹介、および「グローバル特許に係わる世界統一特許制度の推進に向けて」をテーマにした意見交換会をオンラインで開催した。委員会メンバーを中心に、約15名の会員企業知財担当者が参加した。

(6) 生物遺伝資源の活用支援

1) 生物多様性総合対策事業

[委託元] 経済産業省

生物多様性条約(CBD)及びその下の名古屋議定書における国際交渉では、塩基配列データ等のデジタル配列情報(DSI)の利用から生ずる利益の配分など、近年のバイオテクノロジーの発展に伴う新たな課題を巡り、締約国間で厳しい交渉が行われている。このため、我が国産業界への影響等を踏まえつつ、正確な科学的知見や事実、さらにはこれまでの交渉経緯等を踏まえた適切な対応が必要である。

また、各国では CBD 及び名古屋議定書の下、自国の遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)に関する法令等の整備が進んでいる。このため、国内利用者がそれらの法令等を遵守して、円滑に海外遺伝資源にアクセスするには、他国の ABS 関連法令等を調査し情報発信する必要がある。また、海外遺伝資源の利用に関する国内企業のニーズ等を踏まえた、海外遺伝資源に円滑にアクセスできる環境の整備や提供国側との関係構築等が必要である。

このような状況を踏まえ、我が国のバイオ産業の発展に向け、生物多様性に関連する課題に総合的に対応することを目的に本事業を実施した。

なお、以下では受託事業と補完・連動しながら実施した自主事業の成果も併せて報告する。

① 国際交渉の支援

i) 有識者タスクフォース委員会の設置

国際交渉の下での諸課題への対応を検討するため、知的財産、遺伝資源、国際環境法等に関する学識経験者 12 名及び医薬品、食品、化学品、バイオ素材仲介業等からの産業界有識者 9 名から成るタスクフォース委員会を設置した。なお、今年度は、DSI に関する国際交渉に我が国がどのような立場で臨むかということが喫緊の課題であったため、上記のタスクフォース委員会を中心に、関係各省及びその他の関係者から成る DSI 交渉方針検討会を設け、DSI に関する交渉の基本方針等について検討を行った。なお、この DSI 交渉方針検討会は以下の 9 回開催した。

- ・第 1 回:2020 年 7 月 31 日
- ・第 2 回:2020 年 10 月 12 日
- ・第 3 回:2020 年 10 月 22 日
- ・第 4 回:2020 年 11 月 5 日
- ・第 5 回:2020 年 11 月 30 日
- ・第 6 回:2020 年 12 月 17 日
- ・第 7 回:2021 年 1 月 7 日
- ・第 8 回:2021 年 2 月 8 日
- ・第 9 回:2021 年 3 月 8 日

ii) 国際会議等に際しての政府支援

今年度開催が予定されていた、第 24 回科学技術助言補助機関会合(SBSTTA24)、第 3 回実施補助機関会合(SBI3)、第 3 回ポスト 2020 生物多様性枠組公開作業部会(OEWG3)、第 15 回生物多様性条約締約国会議(COP15)、第 10 回カルタヘナ議定書締約国会合(CP-MOP10)、第 4 回名古屋議定書締約国会合(NP-MOP4)は、新型コロナウイルスの感染拡大の影響を受け、いずれも 2021 年度に開催が延期された。

このため、公式な国際交渉に進展は見られなかったが、関連する非公式ウェブ会合やウェビナーが各種開催されたため、それらに参加し情報収集に努めた。

② 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備

i) 国内企業の生物遺伝資源の利用に関するニーズ等に関する調査

国内企業が円滑に海外の生物遺伝資源を入手し利用できる環境の整備に向け、その参考情報とするため、国内企業の生物遺伝資源の入手利用状況等に関し、アンケート調査を実施した。

- ・実施期間: 2021年2月1日(月)～3月8日(月)
- ・実施方法: インターネット上で実施
- ・対象者: JBA、日本化粧品工業連合会、日本製薬工業協会、日本種苗協会の各会員企業等に、アンケート調査の実施を周知し、任意での回答への協力を依頼。
- ・主な調査内容
 - 海外由来の生物遺伝資源の入手・利用状況
 - 海外由来の生物遺伝資源の入手にあたっての障壁、またそれを改善するために必要なサポート
 - 国内由来の生物遺伝資源の入手・利用状況
 - 国内由来の生物遺伝資源の入手にあたっての障壁、またそれを改善するために必要なサポート
 - 我が国の遺伝資源に対し、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での PIC 制度を設ける必要性
 - 塩基配列データ等の入手利用状況
 - 海外の生物遺伝資源の入手に関し、政府機関等に期待する支援
- ・回答者数: 84 件

ii) ウェブサイトを通じた ABS に関する情報の発信

専用ウェブサイトを設置し、各国の ABS 関連法令、我が国の国内措置、ABS 国際交渉の状況等、ABS に関する情報を広く発信した。

iii) ABS に関するセミナー等の開催

2021年3月に、「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約セミナー」をウェビナー形式で開催し、①生物多様性条約、②食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約、③国連海洋法条約の下での国家管轄権区域外の海洋生物多様性に関する国際交渉、及び④国連保健機関(WHO)の下でのパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みについて、それぞれ概要を紹介した。

また、自主事業として、外部からの依頼に応じてセミナー等に参加し、ABS の基本、名古屋議定書に関する国内外の動向、DSI に関する国際交渉の状況等について、広く情報発信した(1件)。さらに、2020年6月に開催された「産業と社会部会」において、バイオ関連企業の企業活動と生物多様性との接点に関し、会員企業 29 社に対し説明を行った(KPI:10 社/年達成)。

iv) ABS に関する相談窓口の設置

企業・大学・研究機関等からの ABS に関する個別の相談に、守秘の下、助言や解説を行った(今年度 33 件、2005 年の窓口開設からの累計件数は、約 800 件)。

5. 運営体制の整備・強化

(1) 職員の働き甲斐、働き易さの具現化

- 1) コロナ禍における組織内のコミュニケーション不足が散見され、業務遂行への影響を鑑みて、web 会議システム、チャット機能、個別会話機能など複数の連絡方法を活用すること、など確実な連絡のための方法を組織内で徹底した。

- 2) 勤怠システムを活用し、組織別、個人別の勤怠状況の可視化し、適切な業務量、人員の配置等課題抽出を行った。

(2) 長期人員計画の検討と短期人員確保

- 1) 中長期の人員の変動に備えた人事計画の検討した。組織の持続性から新規職員の採用、出向職員の確保を課題として提示。

短期的にはバイオ戦略推進のため新たな出向者を含め JABEX 担当者を 4 名体制とし、総務管理部においては世代交代のため 2 名の新規採用を行った。

- 2) 事業継続に必要な戦力としての出向者の確保のため出向元会社はじめ会員会社の幹部・人事へ事業の説明を進め、理解を深め関係性を強化。2020 年度は 6 名の新たな出向者が着任。

(3) 健全な財務基盤構築：事業継続性の担保

- 1) 法人会員数は 403⇒419 法人に増加し初年度の KPI を達成した。
- 2) 公益目的支出は(決算後確定)85,951 千円で計画通り着実に遂行できた。
- 3) 正味財産期末残高は前年度より 22.4 百万増の 14 億 5 千 7 百万となり初年度 KPI 達成を達成した。

6. with/after コロナ時代への対応強化

(1)with/after コロナ時代の新たな働き方:テレワーク、コロナ対策

- 1) コロナ禍における安全安心な働き方を目指し、必要とされる機材、制度を整えた。
 - ① 時差出勤、在宅勤務を可能とするため勤務時間を任意で選択でき、中抜けも可能とする運用を開始。
 - ② 自宅用の PC、リモートシステムの完備、MStams、ZOOM 等の Web 会議システム導入
 - ③ 事務所入所時の体温測定システム(AI カメラ)、会議時の感染予防のための飛沫防止パネルの完備
- 2) 感染判明時の対応マニュアル等規定を作成、制度化した。

(2)with/after コロナ時代の先端情報発信「オンラインセミナーの充実化」

- 1) 緊急対応としてコロナ禍でのニーズの高い先端情報を発信した。新型コロナ感染症に関わるセミナーを 14 件、デジタル・AI・遠隔医療に関して 14 件、環境・グリーン政策、カーボンリサイクル 4 件など合わせて 54 件のオンラインセミナーを行い、多くの賛同、参加者を得た。
- 2) 感染症の状況、参加者のニーズ、事情に応じ開催形式の選択し、リアル/オンライン (ライブ/オンデマンド)、ハイブリッドなどの方式での情報発信を進めた。種々の方式を試行する中でノウハウも蓄積され、双方向性のコミュニケーションも可能となり、場所の移動なく交流機会を提供できるあらたな方式での機会創出を進めた。
- 3) セミナーに対する満足度、あるいはニーズなど参加者の意見を収集、よりニーズに合ったセミナー企画、それによる新規顧客の獲得を進めた。
- 4) web 開催によるペーパーレス化が進んだ。配信に伴う著作権の管理、或いは新たな情報管理について専門家の意見も得たうえで適切な対応を進めた。

(3)with/after コロナ時代の新たな会員サポート

- 1)緊急対応として JBA 動画チャンネルを開始、会員企業の情報提供の一端を担いコロナ禍で停滞する企業活動を推進した
- 2)バイोजパンで開催された種々のセミナー(主催者セミナー、出展者プレゼン企画、バイオインダストリー大賞・奨励賞の講演等 (22 件)を、終了後 JBA マイページ内で配信し、参加できなかった会員への情報発信を進めた。