

総合科学技術・イノベーション会議 政策討議 議事概要

- 日 時 平成29年10月12日(木) 10:59～12:14
- 場 所 中央合同庁舎第8号館 6階623会議室
- 出席者 久間議員、原山議員、上山議員、内山田議員、小谷議員、
十倉議員、橋本議員、山極議員、
和泉内閣総理補佐官、幸田内閣府審議官、
山脇政策統括官、赤石内閣審議官、黒田大臣官房審議官、
生川大臣官房審議官、柳大臣官房審議官、
室谷参事官、中島企画官、
内閣官房 健康・医療戦略室 小川次長、
文部科学省研究振興局 関局長、
厚生労働省 佐原大臣官房審議官、
農林水産省農林水産技術会議事務局 別所事務局長、
経済産業省 藤木商務・サービス審議官、
環境省 中井総合環境政策統括官、
日本バイオ産業人会議 荒蒔世話人代表
一般社団法人バイオインダストリー協会 永山理事長
国立研究開発法人理化学研究所環境資源科学研究センター 篠崎センター長
株式会社バイオフロンティアパートナーズ 大滝代表取締役

〔議事概要〕

議題 政策討議「バイオ戦略策定に向けて」

○久間議員 只今より総合科学技術・イノベーション会議政策討議を始めます。

本日は、和泉内閣総理大臣補佐官をはじめ、関係各省の幹部、産業界の代表、有識者の方にお集まり頂きまして、有難うございます。

本日は、バイオ戦略がテーマです。バイオテクノロジーは健康・医療はじめ様々な分野で活用されている重要な技術です。また、近年のバイオテクノロジーの進化は、AIなどデジタル

技術の融合によって、人々や社会に必要とされる、これまでにはなかったものやサービスの提供を可能としつつあります。これは我が国が実現を目指す社会、Society 5.0とも重なります。

バイオテクノロジーに関し、日本もこれまでも力を入れて研究開発、産業化を進めてきました。しかし、欧米等と比較した場合、日本は大きく遅れをとっていると言わざるを得ません。こうした状況の中、健康・医療の分野は先行して国家戦略を策定し、世界最高水準の医療を目指した研究開発を強力に推進しています。バイオテクノロジーはこのほかに、食による健康増進など健康・医療との関わりが深い農林水産、食料、人工クモ糸など革新的なものづくり、バイオマスを使ったプラスチックや燃料の生産など、多方面に応用される技術です。また、ゲノム編集技術のように、各分野に共通する領域もあります。今後は、健康・医療戦略などとも連携してこれらの分野に横串を通し、我が国の強みを発揮した国際競争に勝つ為の戦略が必要です。

このような考えから、本日の政策討議は、政府としてのバイオ戦略策定に向けたキックオフ会議と位置づけて開催させていただきます。

バイオに関し日本は欧米に遅れをとっていると述べましたが、我が国においても多くの優れた研究開発が生まれており、イノベーション創出のポテンシャルは高いと思います。それゆえに、本日の政策討議ではバイオ戦略策定に向けて、この分野における日本のボトルネックは何なのか、世界を相手に我が国は今後どのような取組を強化すべきなのか、そういったことについて、限られた時間ではありますが議論を深め、今後の具体的な戦略の検討につなげていきたいと思います。

本日御出席の皆様におかれましては、どうぞ御自由に忌憚のない御意見を頂ければと思います。

それでは、早速始めさせていただきますが、まずは内閣府の担当者から改めてバイオ戦略の必要性や位置づけ、策定プロセスについて補足の説明をしてください。

○中島企画官 それでは、資料1で説明します。2ページ。政府としてバイオ戦略を策定する必要性、意義につきましては冒頭の趣旨説明の通りでございます。これに補足を致しますと、戦略が必要な背景としましては、バイオ産業が非常に有望な成長産業であるということがあると思います。②、③に書いてございますが、既に欧米では政府が戦略を策定、ファンディングや規制手法を使った取組を強力に推進しているという状況でございます。

3 ページ。④は民間の動きです。海外の産業界におきましてもバイオの将来性に着目しています。IT系ベンチャーキャピタルによる多額の投資、ゲノム編集技術の基本特許の保有者との提携が日本に先んじて進んでいます。我が国にとっては脅威とも言える状況かと思えます。

ここで⑤、⑥にございますが、世界のこうした動きの中で国内の産業界、それから各省ではバイオに関する政府の戦略が重要との考えを表明しているところでございます。

4 ページ。そうしたことで、改めて今回政府としてバイオ戦略をつくることの意義について整理をしております。時間の都合上、ここに書いてあることの詳細な説明は割愛致しますが、この⑧に書いてある部分、バイオテクノロジーの領域と言いますのが研究開発、成果の社会実装の面で多くの省庁が関与しているということがあると思えます。この為、このバイオの分野につきまして、総合科学技術・イノベーション会議が政府の司令塔として今後進むべき道筋を示し、多くの関係省庁、産業界等の取組の方向性をあわせていくことが重要ではないかと考えております。

5 ページ。戦略の位置づけは今申し上げた通りでございますが、他の関連する戦略、次期のSIPの検討等との整合、また連携につきましては今後の検討課題と考えております。また、戦略の内容につきましては、以下の①から④に掲げている内容をイメージしております。この中で特に④の産業化につきまして、今回策定する戦略はいわゆる研究開発課題に加えまして、その出口もセットで盛り込む考えでおります。出口の道筋を示すことは産業界からの投資を喚起する上でも重要ではないかと考えております。

最後に、3、戦略策定のプロセスでございます。本日の政策討議を受けまして、総合科学技術・イノベーション会議に設置するワーキンググループに場を移しまして、引き続き戦略の検討を行います。本年度中をめどに戦略をとりまとめ、その後本会議での決定、総合戦略2018への反映を目指したいと考えております。

○久間議員 どうも有難うございました。

それでは次に、バイオ戦略の策定並びに冒頭申し上げました論点について各省の意見を伺いたいと思えます。最初に、経済産業省 藤木審議官、次に、農林水産省 別所局長にお願いします。本日は時間も限られているので4分ずつでお願いします。

○藤木審議官（経済産業省） それでは、経済産業省の藤木でございます。よろしくお願いし

ます。

資料2に基づきまして、私どもなりの問題意識を申し上げたいと思っております。

1 ページ目。これは私どもから申し上げるまでもございませませんが、世界で様々な地球規模の課題というのが起こっておりまして、こうしたSustainable Development Goals 或いはパリ協定、さらにはサーキュラーエコノミーというような中で新たなイノベーションの枠組み、中でもバイオテクノロジーによるブレークスルーということで解決が期待される分野というのは多々出てきているのではないかとということでございます。

2 ページ。これは先ほど内閣府さんの資料にもございましたが、これも御案内の通りでございますが、バイオとデジタルの掛け合わせという中で、新しい技術的なブレークスルーが生まれようとしているということで、例えばゲノムの解読コストが大幅に下がっている、或いはゲノム配列を解釈するAIの力が爆発的に伸びている。さらには、このクリスパーキャスと言われる編集技術、これが格段に進歩したということをもって、下の欄にございますが、バイオは新しいデジタルといったようなことを言う人も表れてきておりまして、バイオテクノロジーには次の新しい進歩の起点になり得るとということでございます。

それで、では具体的にどういう分野かということで、3 ページ。やや例示的に幾つか示させていただいております。一つは、健康・未病ということでございまして、ここに下の絵で描いてございますが、アレルゲンフリーの卵や、或いは腸内の細菌の組成を研究するというところで健康或いは様々な未病といったようなことに貢献していく。

中央は、これはむしろ工業材料としての活用みたいな話の中で、バイオプラスチックやバイオ素材を使った車、こうしたようなものが出てきているというところでございまして。例えば最近マイクロプラスチックという大きな問題になっておりますが、こうしたような問題についてもこうした形で解決を図っていく。

それから、最も右側でございますが、今まででは少し考えられないような、例えば上の方は鋼鉄の340倍の強靱性を持つ繊維というのをを使ったパーカーがそろそろ販売予定になっているというようなことでございますし。或いはマイクロソフト社ではDNA配列、4つの塩基を、非常に狭いところにいっぱい入っているのですが、これで膨大な情報量が保存できるというようなことで情報保存に使うというような考え方も出てきているということでございます。その意味では、まさに幅広い分野にこうしたバイオテクノロジーの分野が応用可能であると思っております。

一方で、最後に4番目でございますが、こうしたことに取組んでいくに当たりまして幾つか課題があると考えております。下に4つ大きく書いてございます。一つは、技術面の問題であります。先ほどクリスパーキャスというのを申し上げましたが、これは残念ながらアメリカ開発の技術でありまして、これを商業的に活用しようとする大変高くつくということがございますので、いかにここで自前の技術を持っていくかということが重要だと思いますし。また、生物情報のビッグデータ化ということについても、アメリカ或いは中国においてもものとても取組が進んでいるという状況でございます。これにどう対抗していくのかという話がござい

ます。

それから、2番目に、実際先ほど健康・未病分野と申し上げましたが、例えば機能性をどう訴求していくのかといったような話。或いは食料の場合については社会的受容性の問題をどう考えていくのか。

それから、(3)でございますが、国内バイオマス資源、例えばトウモロコシからできた糖でございますが、こうしたようなものに対する不足というのをどう取組んでいくのか。それから、ヨーロッパではバイオ製品の標準化やラベリングや公共調達、こうしたルールの整備が既に始まろうとしておりまして、こういうものにどう取組んでいくのかということも重要なポイントでございます。

(4)のところは、バイオだけに限った話ではございませんが、まさにこういう最先端の技術でやっていく上でのエコシステムをどうつくり上げていくのか。さらには、安全性の評価といったようなことについてしっかりと指針を示していく必要があるのではないかとということでございまして、今後非常に我々としては可能性の広がるこの分野においてしっかりした政策を前へ進めていきたいと考えておるところでございます。

○久間議員 それでは続きまして、別所局長、お願いします。

○別所事務局長（農林水産省） 農林水産省の別所でございます。よろしくお願ひ申し上げます。資料3に沿いまして御説明申し上げます。

まず、2ページ。先ほど説明のありました内閣府の資料とできるだけ関連性を持ちながら資料をまとめましたので、その内容を御説明申し上げます。

3ページ。農林水産分野におきましてバイオテクノロジーが貢献できる課題というものをま

とめました。まず一つは、既に私ども様々な育種、新品種の開発にこれまでも努めてまいっておりますが、例えばゲノム情報或いはゲノム編集技術等の新たな技術によりまして画期的な農産物品種の開発というものがなおかつこれまでよりも非常に短期間で行えるという可能性が出てきておりまして、そういった面での生産性の飛躍的向上が期待できるということでございます。

それから、2番目のところでございますが、これまでどちらかと言いますと多投入で生産性を高めてきた、過去に緑の革命というものもございましたが、一方でグローバルな温暖化等々様々な問題が発生してございますので、できるだけ低投入で、なおかつ気候変動等にも対応し、食料安定供給に対応する新品種の開発というものを進めることによりまして、持続可能な開発目標というようなグローバルな課題への貢献というところも考えられるところでございます。

それから、翻りまして、国民生活との関係で申しますと、3番目のところでございますが、既に機能性表示食品市場というのは平成27年の450億円から28年度にはその3倍に伸びているという著しい伸びが示されている訳でございます。そういった意味で、科学的根拠に基づきまして健康機能性、また栄養機能を有する農林水産物、食品を提案するということで健康増進社会の実現に貢献してまいりたいと考えてございます。

それから、4番目のところでございますが、バイオプロセスによるものづくりということで、既に遺伝子組換えカイコの活用なども私ども始めてございますが、スマートセルの活用、或いはセルロースナノファイバー、リグニンといった新たな素材によりまして石油依存からの脱却を図り、また農山村地域の産業・雇用の創出というものも期待できるところでございます。

バイオテクノロジーによりましてどういったイノベーションがもたらされ、どういった社会が実現できるかというところについて、4ページ、5ページ、6ページに整理をしてございます。4ページ目は、先ほど申し上げました農林水産業の革新ということでございます。下段にありますように、バイオテクノロジーを用いた品種改良ということ、それから右側にありますが、新・緑の革命ということの実現にスマート育種システムというものを開発できないかと考えてございます。ビッグデータ或いはAIを活用した育種技術、ゲノム編集技術というものを活用して、これまでの育種システムというものを大幅に革新をいたしまして、先ほど申し上げたような課題の解決につなげていきたいということでございます。

5ページ目。食による健康増進社会の実現ということでございます。今食生活というものが国民の健康を支えている訳でございますが、より健康によい食事或いは食生活というものを国

民の方々に提供しまして、生活習慣病のリスク低減或いは健康寿命の延伸というところに貢献できないかと考えているところでございます。

一方で、機能性表示食品は、既に1,000件を超えている訳でございますが、生鮮食品がわずか8件というところが課題になってございます。これにつきましては、やはり農産物でございますので、医薬品・サプリメントとはまた違った形でばらつき等々十分評価していかなければいけないというところでございます。その評価技術或いは機能性成分に富んだ農産物の開発というものを進めていくということで、こうした健康増進社会の実現に貢献してまいりたいということでございます。

6ページ。これは先ほどもございましたが、地域生物資源を活用したバイオ産業の創出によりまして新たな雇用を創出する、或いは農山村地域を中心とした地域の活性化につなげるということでございます。既に遺伝子組換えカイコを活用した医薬品の製造開発などに着手しているところでございますが、下にございますように、スギ花粉症を緩和するお米や、或いは民間にございますが、先ほど経産省さんからもありましたが、様々な新しい繊維或いは新素材の開発ということによりまして、雇用或いは新産業の創出と地域経済の活性化を図ってまいりたいということでございます。

7ページ。そういった研究開発を促進する為の基盤整備、環境整備ということで、特に私ども重要だと考えておりますのは、やはりオープンイノベーションの推進ということでございます。やはり農業系以外の工業系或いは医学系或いはそれ以外の産業系の方々と幅広く連携をとりましてオープンイノベーションを進めてまいりたいということで、既に私どもの仕組みといたしまして、「知」の集積と活用場という新しい協議会をつくりまして研究開発を進めておりますが、そういったものを十分利用しながら進めてまいりたいということでございます。

また、知財の管理、運用というものも非常に重要でございますし、人材の育成もあわせて進めてまいりたいということでございます。

それから、8ページ目に産業化の促進に当たって検討すべき課題というものを整理させていただきました。特にゲノム編集技術等に対して非常に大きな期待がある一方で、そういったものをどのように国民・社会に受容をして頂くかというところが一つ重要になってございますので、やはり双方向のコミュニケーションの強化、或いは消費者にいかにもメリットを感じてもらえるか、或いはマスメディアにきちんと情報を提供するといったような取組が重要だと考えておりますし。

また、規制改革、ルールの明確化という中では今ほどの関係でゲノム編集に対するルールというものをきちんと明確化していくこと。或いは先ほど生鮮食品の機能性表示の活用がまだ低調であるということを申し上げましたが、そういったものをよく増進していくということでございます。

また、農産物と健康機能性との関係解明の為には、既に医療分野で実施された研究のデータなどをしっかり活用させていただいて加速化を図ってまいりたいということでございます。

こうしたものにつきましては、COCNでもいろいろ議論いただいております。その辺のところ9ページもございますが、説明は時間の関係で省略させていただきますが、農林水産省といたしましてバイオテクノロジーの戦略の策定にしっかり取り組んでいきたいということでございます。

○久間議員 有難うございました。

それでは、続きまして、健康・医療戦略室の小川次長、文部科学省 関局長、厚生労働省 佐原審議官、最後に環境省 中井統括官をお願いします。一人3分をお願いします。

○小川次長（内閣官房） 健康・医療戦略室でございます。

冒頭の久間議員の御挨拶にもございましたが、健康な生活と長寿をあわせて享受することのできる社会、いわゆる健康長寿社会を実現するというのは非常に重要な課題ということでございまして、私どもが事務局を務めております健康・医療戦略推進本部をもとに取組を行っているところでございます。

その中で大きな柱といたしましては、健康・医療戦略、その中の研究開発の分野につきましては医療分野研究開発推進計画というものをつくって進めているところでございます。

次、3ページですが、総合科学技術・イノベーション会議の方でとりまとめられました科学技術イノベーション総合戦略2017及び私どもの健康・医療戦略の中で今回のこの議論に関係のある部分を抜き出しているのがページ3の記述ということになる訳でございます。この会議の議論を通じまして、それぞれの記述が具体化を図られるようにということを期待しておりますところでございます。

更に次のページ、4ページを御覧いただければと思います。先ほどの推進計画の中で研究開発を規定しているところでございますが、様々な研究を、ここに書いておりますような9つの

統合プロジェクトという形で整理をしているところでございます。すなわち、横断型のプロジェクトというのは①から⑤、それから疾患領域対応型ということで、病気に対応したもので4つのプロジェクトを定めているところでございます。このうち今回の議論に密接に関係するのは④の再生医療、或いは⑤ゲノム医療、こうしたところではないかと思っているところでございます。

5ページ。これは再生医療の関係のものをまとめております。ここでは統合プロジェクトの内容、それから達成目標、これまでの成果をまとめてございます。更に6ページは進捗状況、それから7ページを御覧いただければと思います。関係する府省のプロジェクトの状況につきまして整理したものでございます。こういうものを通じてそれぞれの府省で行っております研究開発が一貫して一元的に行われるようにという管理を行っているところでございます。

同様に、8ページ以降がゲノム医療の関係についてもそれぞれまとめたものをつけてございます。内容につきましては、この後厚生労働省、文部科学省から御説明があるかと思しますので、省略させていただければと思います。

そういうことを踏まえまして、今回の総合科学技術・イノベーション会議の議論、バイオテクノロジーという言葉の起点とした戦略の策定ということでございます。一方、私どもの健康・医療戦略室の方は健康長寿社会の実現と、こういう出口を基に議論をしているところでございますが、双方の議論が十分にかみ合い、議論が深まればと考えておるところでございます。

また、総合科学技術・イノベーション会議の方では、生命倫理専門調査会におきまして様々な議論も行っていてございます。こういうものがゲノム編集にも関わってくるということで、私どもこういうものにも関与してまいりたいと思っております。

また、この会議のターゲットと若干ずれるかもしれませんが、今年のノーベル賞に輝きましたクライオ電顕のような最先端の計測技術、或いはナノテクノロジー、更にはAIといったこうしたような技術も私どもの研究開発活動には密接に関与しているものと考えてございます。そういうこともありまして、総合科学技術・イノベーション会議との連携を重要と考えてございます。

また、2カ月ほど前でございますが、久間議員には私どもの戦略会議参与会合にも御出席頂きまして意見交換をして頂きまして有難うございました。

ということで総合科学技術・イノベーション会議との連携を深めると共に、この会議にも十分貢献してまいりたいと考えているところでございます。

○久間議員 有難うございました。それでは、関局長、お願いします。

○関局長（文部科学省） 文部科学省研究振興局長の関でございます。

資料5で説明をさせていただきます。

最初に論文の状況などから見た研究動向を3枚ほどまとめておりますが、ライフサイエンスの分野の論文数、2000年ごろまで増加しておりますが、それ以降横ばいの傾向にあるというところで。基礎生命科学の伸び率については主要国の中でも停滞の傾向である。一方で、臨床医学につきましては論文数は近年、再び増加傾向にあるという状況にあります。

3ページのTop1%補正論文数の伸び率を見ますと、基礎生命科学の分野は国内の他分野との比較では上位に位置をしておりますが、主要国の中では中国、韓国、ドイツが高くなっているような状況がございます。

また、トレンド別に見ますと、次の4ページでございますが、日本は従来の遺伝子組換え技術で実施可能は遺伝子工学では一定の存在感を示しておりますが、ゲノム編集では論文数は主要国の中で上位に位置をしておりますが、トップクラス論文の割合については限定的である一方、iPS細胞につきましては日本発の革新技术ということで大きな存在感を示している、こんな状況でございます。

バイオ戦略の基礎・基盤となる基礎生命科学の強化が必要であると考えております。その為の一つとして、研究基盤の整備が重要と考えておりまして、5ページでございますように、データベースにつきましては、これはライフサイエンスデータベース統合推進事業ということで、4省合同のポータルサイトの設立運用や、生物種やオミックス別のデータベースの統合を推進しております。また、バイオ試料について体系的に収集、保存提供する、或いは共用のインフラとしての大型の放射光施設やスパコンなどの整備・活用、また、共同研究の場となる拠点の整備といったことについて取り組んでいるところでございます。

6ページ。バイオテクノロジー分野の基礎研究・基盤的研究開発を推進をして、革新的シーズを創出していく、また、技術基盤を構築をしていくという意味で、ここにはプロジェクト的な研究につきまして分野と領域テーマをマトリクスにしてお示しをしております。例えばJSTの戦略的創造研究推進事業では赤字のようなテーマについて今取り組んでおりますし、そのほかゲノム編集についてはOPERAの事業、或いはホワイトバイオについてセルロース関係

についてALCAの事業で取り組んでいるところでございます。また、理化学研究所におきまして、青字のところですが、例えば革新的バイオ技術によるものづくりの推進・強化ということで、これは参考資料で最後につけておりますので後で御覧いただければと思います。AI等の技術、或いはゲノム編集技術などを駆使して新たな取組を進めていこう、ということで今考えているところでございます。

次に、7ページ、産学連携でございますが、JSTのOPERAの事業ではゲノム編集につきましてオープンイノベーションプラットフォームを創生して、国産のゲノム編集ツール等の技術シーズを産学で育てる、そういった取組を始めているところでございます。

8ページ。この産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム、産業界とアカデミアが対話する中で技術やシステムの改革シナリオを共同作成して、基礎研究をキーテクノロジーへ結び付ける、そういった取組をしていく、その為の体制をつくって共同研究、人材育成の実証をしていくというような取組でありまして、こうした組織対組織の産学連携の取組を加速していくことが重要ではないかと考えているところでございます。

文部科学省といたしましては、基礎基盤をしっかりと担う基礎研究の充実、またイノベーションにそれをつなげていく仕組みづくりの強化、これらにつきましてこの関係府省と一緒にあって取り組んでまいりたいと思っておりますので、よろしくお願い致します。

○久間議員 有難うございました。それでは、続きまして、佐原審議官、お願いします。

○佐原審議官（厚生労働省） 厚生労働省です。

資料6を御覧ください。厚生労働省は食品と医薬品の関係で説明をさせて頂きたいと思っております。

まず1ページ目は、組換えDNA技術の定義というものでありますが、組換えDNA技術の定義は最初のパラグラフに書いてあるようなものでございます。四角の中ですが、食品衛生法で定められた遺伝子組換え食品の定義に合致するものについては安全性審査の手続を経た旨が公表されたものでなければ、食品としての流通は認められないという今仕組みになっています。一方で、ゲノム編集を用いたような食品がこれから出てくると思います。食品衛生法で定められた遺伝子組換え食品の定義に合致しないものについては今後カルタヘナ法や海外における検討状況も踏まえてこれらの実績をどういうふうにしていったらいいかを検討していくこととし

ております。

それから、次のページで、遺伝子治療におけるゲノム編集技術の現状と課題ということで、ここからは医療の現状を説明させていただきます。まず、喫緊の課題として、このゲノム編集を使った遺伝子治療についてどういうふうを考えていくのかというのが大きな課題としてございます。2. にありますように、ゲノム編集技術の臨床試験というものにつきましては、H I V、いわゆるエイズ感染症やがん、遺伝病を対象として近年徐々に海外で実施されているという状況でございます。

課題が下にありますが、まだ幾つか課題があります。最初の点、例えば医療応用に必要な周辺技術の開発、それは例えば目的の細胞や臓器に確実に遺伝子を届ける技術や、標的部位ではない遺伝子まで改変してしまうような可能性もあるなど、安全性についての懸念もあるという状況ではございますが、諸外国のこういう状況がありますので、最も下にありますが、厚労省では今年度内を目途に遺伝子治療等臨床研究に関する指針というのがございますが、これを改正して対応していく予定にしております。ただし、これはいわゆる体細胞でありまして、受精卵についての議論は今内閣府の方で議論しているという状況でございます。

それから、1 ページ次のページ飛ばして頂きまして、i P S 細胞、再生医療についてでございますが。再生医療につきましては、世界初の他人の i P S 細胞を用いた目の細胞の移植手術が行われるなど、日本は我が国の最先端の再生医療の技術を有しているという状況になっております。これまで効果的な治療法がなかった重傷心不全や、脊髄損傷やパーキンソン病などについても再生医療を用いた研究開発が今進められているというところでございまして、この網膜に対する治療、それから次のページが脊髄損傷に関する治療、こうした形で今現在取組が進んでいるというところでございます。

それから、6 ページ目をお開け頂きまして、このような研究が進んできますと次に課題となりますのは、実際に製品に出して世に出していくと、その際の規制がこうした実態に適したものであるかどうかということが課題になりますので、こちらは今医薬品・医療機器法の承認を受けてマーケットに出す場合には条件・期限付承認という新しい制度をつくりまして、一定の条件・期限を付してでも市場に出してもよいと。市場に出した後に、下を書いてあります通り、市販後に有効性、更なる安全性を検証する。ただし、これをやることによって患者さんへのアクセスをより早くするという仕組みも今導入しているところであります。

また、7 ページでございまして、先駆け審査指定制度というものがございまして、これは世

界に先駆けて開発され、早い段階で有効性が期待される製品、特にバイオの製品が多くございますが、3ポツ目、平成27年4月に創設しまして、現時点で6品目を指定しております。これらにつきましては審査におきましてより優先的に、かつサポートしながら審査をやっていくというようなことをやっております。

こうした取組によりまして、この条件・期限付承認制度の導入前に比べますと、日本の実用化に向けた治験というのが3倍ぐらいにふえているという状況になっております。

また、次8ページ目でございますが、特にバイオにつきましてはベンチャーの役割が非常に重要だと認識しております。したがって、医療系ベンチャーの企業の振興策ということについてしっかりやっていく必要があると考えております。これまでも厚労省いろいろな取組をしておりますが、昨年医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会というのを行いまして、報告書を取りまとめているところでございます。

具体的には3つの柱と下を書いてありますが、最も右の方でオール厚労省でのベンチャー支援体制の構築ということで、ベンチャー等支援戦略室を設置したり、或いは真ん中で人材育成と交流の場合づくりということで、今ちょうど本日やっておりますが、ジャパン・ジルスケアベンチャー・サミットや、ベンチャートータルサポート事業ということをやっているところであります。下の方に課題として書いてありますが、まだまだベンチャーの資金確保などの点ではいろいろな課題があるというところでございます。

最後のページは、こうしたベンチャーの取組を支援するというで、戦略室と一緒にAMEDの中で創薬支援推進事業ということでベンチャー支援の取組をしているということでございます。

○久間議員 有難うございました。それでは、最後に、中井統括官、お願いします。

○中井統括官（環境省） 環境省でございます。

資料7でございます。

環境省におきましても、バイオの活動、要はCO₂の削減、また資源循環、サーキュラーエコノミーに大変今後活用できると思っています。

おめくり頂まして、具体的に今、2ページ、セルロースナノファイバーを進めております。セルロースナノファイバーを自動車や家電に活用しまして軽量化の効果、エネルギー効率を向

上してCO₂削減、またこれ森林資源の活用ということで循環型社会、こういうことで大きな可能性があるということで今展開しております。

3 ページ目は各省との連携ということでやっておると。

4 ページ目、具体的には29年度も39億という形で、環境省と社会実装という形で下流の方の具体的な、自動車、家電、住宅・建材等の各分野のモデル事業を実施しております。こういう今状況になってございます。

またおめくり頂きまして、今後の展開ということで7ページになりますが、来年度への要求ということで今お願いしておるところでございますが、人工光合成や、産業施設から排出されるCO₂の減量、活用ということで、化石燃料由来から代替すると、炭素循環型社会をつくるという新たな取組を今後やっていきたいということでございます。

また、現在環境基本計画第5次を改定作業を進めておりますが、この中でやはり環境政策で経済、社会の課題を解決するという中で技術の柱としてこのバイオの活用というのがあろうかと思って現在検討しております。この総合科学技術・イノベーション会議さんの御指導を頂きながら各省と連携してしっかりと進めたいと考えてございます。

以上、あとゲノム編集技術のルール化の話出ていますが、これについては各省と今協議中で、これはなるべく早期に明確化したいと思っております。生物多様性への影響もございますので、そこをしっかりとルール化したいと思います。以上です。

○久間議員 どうも有難うございました。

和泉補佐官が所用の為、御退席になりますので、今後の進め方等も含めて御発言頂きたいと思っております。お願いします。

○和泉総理補佐官 しっかり議事録読んで勉強させていただきますので、恐縮です。

かねて日本は科学技術で稼いでいくしかないと言われていた訳ですが、そしてまた総合科学技術・イノベーション会議の司令塔機能の強化ずっと言ってきたのですが、必ずしも十分ではない。今官邸も含めて知的基盤、制度的基盤、財政基盤、この3つの観点から次元を超えて強化しようと思ってこういう作業を開始したところであります。

また、今ずっと聞いていても、連携というのが口から出てくるし、紙には書いてある。オープンイノベーションという言葉も紙に書いてある。エコシステムも同様、もう聞き飽きたと。

本当にそれがきちんと連携できているのか、或いはオープンイノベーション効果あるのかというようなことを、これは本来総合科学技術・イノベーション会議がしっかりとチェックして判断できる知的基盤を持たなければいけないなと思っています。

加えて言うと、いろいろな本部ができることはいいことだが、今度本部の乱立で、本部間の重複や、総合科学技術・イノベーション会議と各省の重複どころか、何とか本部間の重複もあって、これも交通整理したいと。年初を目標にこういう政策討議の議論などを含めてしっかりした体制を安倍内閣として作っていきたいと思っています。今日は一つの大きな塊の政策討議ですが、こうしたことを積み重ねてしっかりと進めていきたいと思っていますので、よろしくをお願いします。

また、各省は与えられた時間をきちんと守っていただきたい。役人として時間も守れないのは最低ですから、超過時間イコールマイナス査定だと思っていただいて。特に民間の方に迷惑ですので、しっかりやってほしいと思います。

○久間議員 有難うございました。

それでは、続けたいと思います。本日は、産業界を代表しまして、日本バイオ産業人会議の荒蒔世話人代表、それからバイオインダストリー協会の永山理事長に御出席いただいております。これまでの府省からの発言も踏まえて、バイオ戦略に対する産業界の考えをお聞かせ頂きたいと思います。

最初に荒蒔代表、続いて永山理事長に、3分ずつをお願いします。

○荒蒔世話人代表（日本バイオ産業人会議） 発言の機会を頂きまして、有難うございます。

配布資料8の1ページ目を御覧ください。

私ども日本バイオ産業人会議は、バイオに関係する産業界の約50人ほどのエクゼクティブクラスが集まって日本のバイオ産業の推進という観点でいろいろと議論をして、提言等を出しております。

実は、国連の動きや或いはヨーロッパをはじめとするバイオエコノミー戦略の動きが非常に急になっておりまして、私どもとしても昨年3月に2030年を想定したバイオ産業の社会貢献ビジョンというのを作りまして、今はこのビジョンに基づき活動しております。バイオが貢献できる分野として国連によるSDGsの多くの課題にバイオは貢献できますし、各省から

もお話がありましたように、基幹産業の創出という点では、これは仮の計算ですが、2030年に市場規模40兆円程度を想定しています。

分野としては最も注目を集めている健康・医療だけに限らず、バイオによるものづくり、これは化学産業が主体ですが、それから環境・エネルギー分野、そして農林水産業・食糧という3つの大きな領域で貢献ができるはずだということで産業界としては議論を進めております。

配布資料8の2ページには、2030年にバイオがどういう産業に及んでいるかを示すものですが、これも今各省庁のお話にて網羅されていたように思いますので重複は避けませんが、ありとあらゆる産業においてこのバイオの新技术が非常に大きな役割を持つてくるのではないかと考えています。勿論、それを可能にするには私ども産業界の努力というのは非常に重要ですが、日本として政策を含めて気持ちを一本にして進んでいくということが非常に重要なのではないかと考えております。

○久間議員 有難うございました。それでは、永山理事長、お願いします。

○永山理事長（一般社団法人バイオインダストリー協会） 永山でございます。今日は貴重なお時間を頂きまして、有難うございました。

おおむね各省からの御説明の中にもほとんどカバーされてますが、ライフサイエンス分野では実際にバイオの成果として大きく出ている訳でございます。

医薬品で言うと市場が10兆円ですが、うち約2兆円がバイオ製品ということになります。課題としてはやはり2兆円の多くが外国で開発・製造されたもので、入超の問題もあります。今後は、やはり国内でバイオ医薬品の研究が進んで、日本で創薬がされ、そして製造される形になっていく必要があると思います。

特に20世紀と21世紀でいわゆるヒトの染色体の構造がほぼ解明されたのは2003年、4年ということですが、その辺を境にして、薬のつくり方というのがもうガラッと変わりました。かつてのケミストリーを中心としたいわゆる低分子からバイオテクノロジーによる高分子、これからはその間に入る中分子、こういうものが出てくると思います。その状況で、やはり国内の高分子や中分子に向けた創薬力をつける上で、これから大事なのはやはりSociety 5.0の中にもありますが、ICT、IoT、AI、こういったデジタルの活用が重要です。デジタルメディシンという言葉もありますし、或いはバイオエレクトロニクスという言葉もアメリカ

ではよく使われています。いわゆる物理系の学問と生物系の学問が合体をして、これから新しいものを生んでいくというプラットフォームが必要なのだらうと考えております。

その中で特に、今医療機関等で各患者さん個人ごとのいろいろなデータが存在していますが、これがバラバラで存在して状況ですので、これを統合するということが必要であろうかと思えます。また、この個人情報情報を全部集めて匿名化をして、これを研究創薬に使うということでの確な薬を生み出す蓋然性が高まるのではないかと。また、研究開発費が非常に大きくなってきており、すでに個々の企業の力ではギリギリのところまで来ておりますので、こうした成果を使って研究開発或いは生産等でそのコストダウンも図れるのが最も望ましいのではないかと考えております。

このような方向性に向け、ほぼ今国の政策、今日も伺ってしましても中に入っておりますが、引き続き国の方で強力に推進をしていただけると有り難いと思えます。

現在薬で言えば20%ですが、これが今日議論になっている健康医療分野の40兆円ぐらいの市場の、四、五兆円がバイオ医薬品から出てくると思えますし、また輸出が行われることによって医薬品の入超構造が改善されていくということが望ましいと思っております。しかしながら産業側が今後こうした皆さんに与えていただいている機会をうまく活用して、思い切った新しい分野への投資、研究の資源の配分のシフト、こういうものが産業側の課題として私は大きいのではないかと考えております。

○久間議員 どうも有難うございました。

それでは、自由討議に入りたいと思えますが、時間が限られておりますので、まず有識者議員から御質問や御意見等がありましたらお願いします。一人2分以内でお願いします。

○橋本議員 本日、この医療・健康に加えて物質生産と環境エネルギーをバイオテクノロジーという言葉でつなぎ、このように集まっていただいて、本当に有り難い。政府では本当に画期的でして、例えば科学技術基本計画を策定していますが、そのうちのある部分は、実際には健康・医療に関するところはカセットで頂いて入れてきました。今日、小川さんからそこを一緒にきちんとやっていくというお話があって、大変力強く感じました。これは本当に重要だと思うので、是非しっかりと議論すべきです。単にカセットをやるのではなくて議論することが重要だと思います。

1点だけ情報提供として申し上げますと、私は、先ほど文科省の関局長からお話があったプロジェクトの中の一つの責任者をやっているのですが、6年前から環境エネルギー・物質生産に関するものを行っています。これは別にバイオテクノロジーだけではなくていろいろな分野があるのですが、スタート当初、実はバイオテクノロジーにとっても期待していたのです。最初ほとんどない提案ばかりでしたが、去年辺りから急激にクオリティが上がり、かつ応募数も多くなりました。これは本当に医療などに使われてきたといいますか、そういう基礎研究がほかの分野に展開しかかっているというのを身に染みて感じています。それがまた医療に戻ってくると思いますので、是非この関係をしっかり継続していきたいと思ひますし、御協力頂きたいと思ひます。

○久間議員 山極議員、どうぞ。

○山極議員 今日から新しく委員になった山極でございます。

複数の方からSDGs達成という話が出てきました。SDGsの基本的な考えというのは17の達成目標を一つも取り残さずに総合的に推進していこうということであると同時に、10年、20年後の達成目標を定めて、そこからバックキャストで、今できることは何かということをしちんと目標として立てていくということですね。今日総合科学技術・イノベーション会議の中でいろいろな省庁が集まっているというのは、その中で相反するような話というのが出てくるはずですが、今日全然出てこなかったのは不思議ではないのですが、例えば乱暴なことを言いますと、慢性疾患という話が出てきました。これは要するに予防可能なのです、ただし予防が難しい、しかもすぐ死なない。医療にお金がかかる、こういう悪循環を抱えている訳ですが、例えばこうしたバイオテクノロジーによっていろいろな医療が開発されれば、一方で農水省の方から健康・医療に関わるような健康食品がどんどん開発されていくと、それはどこかで相反する訳ですよ。ところが、ある部分の病気はここで予防できるからこういうことはいらないなど、将来どういう人間の体と人間の暮らしというのが理想とされているのかという話を中心に全然展開していない。だから、本当は相反する話がそれぞれがとてもいいところに進んでいるような錯覚を覚えてしまう。実はそうではないと思ひます。

ですから、そこを実はもう少し詳しく、将来思い描く目標を描いて計画を立てるべきです。例えば人生100年計画というのが今進行中ですから、それにあわせて30年後、50年後の

人々の日本の暮らしはどうなっているのかということがきちんと共有されていない。その上でどういうバイオテクノロジーが必要なのか、何が改変されるのかという話をもう少し省庁間で話し合っただけでないかというのが率直な印象です。大変失礼なことを申し上げて申し訳ありません。

○久間議員 どうも有難うございました。上山議員、どうぞ。

○上山議員 橋本議員が先ほどおっしゃったみたいに、こういう形でバイオに関して各省庁が集まって頂くというのは本当に有り難いことだと思っております。ただ同時に、総合科学技術・イノベーション会議を中心に全体を俯瞰した戦略を作ることがうたわれているのですが、それは果たしてどういう形になっていくかについては少し危惧しております。2002年の際にバイオテクノロジー戦略大綱をつくり、2008年にはバイオのドリームジャパン構想をつくっている。これらは、基本的には文言を書いて、ある種のドキュメントをつくっていくという作業ですが、その後からの検証が余りできていないなという気がしているとまず申し上げておきます。

大体お役人さんは2年ぐらいで変わっていきますので、ドキュメントをつくったら大体力尽きてバーンアウトするという感じにならないように、この総合科学技術・イノベーション会議では、Society 5.0というコンセプトに基づいて実践性のある戦略の策定をワーキンググループの中でやっていくべきかと思えます。

私は2000年ぐらいまでのバイオのインダストリーについてはずっとフォローしていたのですが、今日のお話を聞いていて思ったもう一つのことは、その後に、バイオ関係の人材育成について各省庁の事業の中でどのような問題を抱えているのかがとても気になりました。実際に、バイオと情報が一体化しバイオインフォマティクスになってから、日本の優秀な研究者が海外のバイオベンチャーに引き抜かれているという実態も聞いておりますから。このような新しい人材育成で大学がボトルネックになっているとすれば、それは文科省のテリトリーではありますが、同時に各省庁が関わっているプロジェクトごとにも人材についてのいろいろな課題があるのではないかと思いますので、是非ともその点についてお知恵を頂きたいと思えます。そのような視点が一つの横串となって、人材育成という面でのベースをつくって、バイオテクノロジー産業に向けての戦略へと繋がっていくと思えますので、そこのところを私自身は非常

に注目しているということを申し上げておきます。

○原山議員 今様々な場でA Iというキーワードになっていますが、それと並行してバイオテクノロジーのポテンシャルというのが世界レベルでうたわれている。その中で少し一歩引いていたのが日本だという状況で、それをキャッチアップ早急にしなければいけないという形で今日の会議になっております。

やはり横断的に見た際の基盤という言葉は幾つかの省庁の方がおっしゃっていたのですが、A Iにも並行して言えることが、データの基盤であるという認識です。しかも、ゲノム情報というのが入ってきたことによって健康データ、様々な植物、動物に関するものデータなのですが、そのいわゆるどういうふうな形で相乗りして使えるようなものにするか、データのエクステンジができるシステムをつくるかというのが大きな課題であると同時に、バイオ特有であるところがウェットな部分であって、バイオ試料という言葉でくくられますが。これまでも総合科学技術・イノベーション会議の、C S T P（総合科学技術会議）と言っていたころの議員が一生懸命動いたことによってそのデータバンクができた。と言いつつも、出発点はいいのだが、それをサステイナブルな形で様々な方たちが活用できるようなものに持っていくところまでに担保できているかということ、結構危ういところで予算をつないでいただいているという現状があります。ひとたびこれがなくなってしまうと取り返すことができないものなので、これに対してもいわゆる基盤としてどうするかということは全体として見ていかなければいけないと思っております。

もう1点は、ゲノム編集に関して様々な省庁でもって向き合ってらっしゃる。うちも生命倫理という形でもってヒト胚に適用した形で議論していますが、やはり必要なのは包括的に俯瞰し、日本としてのルール、制度、それから海外との共通認識を持つことによってある種の日本だけが損をしない、またかつ世界の動向を後追いするのではなくて、それを誘導するような形でなくてはならない、その辺をどうするかと同時に、社会的受容をどうするかというのも一緒にしていかなければ。これもやはり共通課題とできればと思っております。

あともう一つなのですが、最後の1点。内閣府の資料の中でバイオエコノミー2030とOECDの2009年のペーパーがありますが、2009年なのですね。今それをスターティングポイントとしたとしても、OECDにおいてもコンバージングテクノロジーとバイオテクノロジーも進化しています。ということは、様々な、今回バイオテクノロジーの戦略なのですが、

バイオテクノロジー閉じた議論にせずにして、ほかとの融合というものを先の戦略として考えつつ、ではバイオの中で何をやるかという進め方が重要だと思っていますので、余り制約を、境界線をなるべくつけない形で議論できればと思っています。

○久間議員 有難うございます。では、十倉議員、どうぞ。

○十倉議員 有難うございます。

私、総合科学技術・イノベーション会議だけではなくて、経団連の副会長もしております、経団連でもバイオ、ゲノムにスポットライトを当てるべきだと随分言ってきたのですが、今日は、こうした錚々たる皆さんの発表を伺って、本当に心強く思います。

なぜそう言ってきたかといいますと、政府と同様に、経団連でもSociety 5.0を積極的にPRしています。Society 5.0というのは、勿論サイバーフィジカルシステムということで、まずはサイバーが最も重要なのですが、それプラス、フィジカルの部分でそれに掛け合わせる部分があるのですね。それは、ものづくりの技術ロボットもあったりするかと思うのですが、その中にバイオもあると。

バイオというのは、なぜ光を当てる必要があるかと言いますと、2つあると思うのですが、一つは、非常に広がりがあるということ。今日、各省庁の方々が数多く来られていますが、バイオでも、どなたかが発言されたホワイトバイオや、他にも、レッドバイオ、グレーバイオ、グリーンバイオ、最近ブルーバイオまであるのですが、非常にすそ野が広いと。ただ、どうしても我々が議論する際には、レッドバイオ、つまり医療分野が抜けて議論をしてしまいがちだと。やはり科学技術を俯瞰的に見て、戦略を遂行する為には、やはりレッドバイオの部分も欠かせないので、是非こういう場で、議論しなければいけないと思います。

それからもう一つは、社会的受容性の問題があります。例えば、サイバー空間をつくる際、ビッグデータの取扱いや、個人情報など、社会的受容性が非常に大事になってくるのですね。これと同じように、バイオも、原山議員が言われましたが、社会的受容性、エルシーのところが非常に重要になってきます。ゲノム編集はよくて、遺伝子組換え作物は駄目なのか（ポテトチップスを食べながら非常に疑問に思ったりします）。ヨーロッパも日本も、非常にセンシティブな問題だと思いますが、ただ、品種改良、機能性食品といった食の分野から、医療の分野まで、応用分野は違っても技術は同根でございますので、しっかり議論しないといけない。

是非そういう社会的受容性をどうするのかというのは、こうした点も含めて、幅広く全体を俯瞰して議論していく必要があると思います。

クリスピーキャス9というのはもう誰でも、高校生でも扱えるような技術ですし、ゲノム解析についても、資料にありましたが、1日で10万円でできてしまうと、そんな世界です。したがって、世界中、誰でもできる訳です。そういう中で、日本は、例えば、再生医療に関する医療特区をつくられていますが、そういう取組が必要で、本来こういうバイオ、ゲノムというのは日本が得意とするものづくりと共通したところがありますから、日本の得意分野にしていかなければいけないと思っています。

そういう意味で、広がりのあるバイオの分野についてだけでなく、社会的受容性の問題、規制緩和、規則改正の問題等々も含めて、総合的に俯瞰して、戦略に取り組む必要があると思いますので、是非、今後の議論を楽しみにしていますので、よろしくお願いします。

○久間議員 それでは、小谷議員、どうぞ。

○小谷議員 私は2000年にフランスに1年間いたのですが、数学と情報とバイオの連携はこれから大切だということで結構大きな動きがあったのですね。これは日本に、四、五年遅れかもしれないが、入って来ると思ったのですが。そこから何も日本では起こりませんでした。

先ほど原山議員がOECDでは2009年にすでにバイオエコノミクスに関してレポートを出していると言われましたが、そういうレポートが出る更に前に本当に基礎基盤のところから着実なシーズ探索研究があつて、それに基づいた提案であるかと思っています。

翻って、日本でこれからバイオテクノロジーに投資するとすれば、やはり日本が今まで投資してきたものをどのようにして活用していくかということを考える必要があります。

バイオは非常に多様な要素が係り非常に難しい。特に創薬関係論文の再現性の低さでもわかるように、ただ単にデータ解析といってもその質の担保が非常に難しいということは皆さん御存じの通りです。その中で日本の強みというのは、実はデータの質、及びバイオ試料の質というところにあるのではないかと思っています。例えば日本ほど保険制度が整っている国はないので、健康に関するデータは集めようと思えば非常に質の高いそろったものが集まる。こういう事は大切なことです。

また、ゲノム解析についてはデジタルデータでかなりのことができるかもしれませんが、マ

クロな意味でのバイオを考える際には、質の高いバイオリソースをどのように提供し、それを全国で使うシステムを用意し、更にどうやってデータにしていくかが大切で、そこが必ずしもどこでも担保されている訳ではない。それが日本ではできる基盤が整っていますので、日本全体で活用できるシステムを考えていただければと思います。

○久間議員 有難うございました。

本日は外部有識者として、理研の篠崎センター長とバイオフィロンティアパートナーズの大滝社長にお越しいただいていますので、コメントをよろしくお願いします。

○篠崎センター長（国立研究開発法人理化学研究所環境資源科学研究センター）

理化学研究所の篠崎です。

今回バイオ戦略の政策討議ということですが、国として全体としてバイオ戦略をどう考えるかという討議の場をつくっていただいたのは非常に有り難いと思います。各府省からいろいろ議論ありましたように、今バイオは大きな変革の時期です。ゲノム編集や合成生物学など新しい技術が出ていますし、大量のゲノム情報の蓄積、それから情報解析技術の進歩、そういったものを使って新たな取組ができるプロジェクトを立てること、そしてそれにあった人材を育成するというのが必要だと思います。ただその場合に、世界中でかなり進んでいる分野に目をとられてキャッチアップ型になるのはやはりまずいと思います。ですから、日本のオリジナリティのある基礎研究をうまく引き上げるようなことや、或いは基礎的に大きな成果を上げている研究者に対していろいろな連携の機会を与えて研究を発展させると良いと思います。例えば企業の研究者との連携、或いは各大学や各府省の研究所の研究者との連携をして研究を発展させて、実際にどう橋渡しするかということが求められるのではないかと思います。

私は理研では分野横断型のセンターを率っていますが、先ほど橋本議員がおっしゃったように、新しい異分野連携や新分野にチャレンジする人材がかなり育ってきていますので、そういう若い世代の研究者にきちんとしたキャリアパスを与えてトライさせるという雰囲気が必要と私は思います。

繰り返しになりますが、研究開発においては基礎、基盤的な強みがないと、どうしても後を追いかけるだけになるので、日本独自の研究開発の推進と強化を検討項目に入れて頂きたいと思います。

それから人材育成の問題です。バイオインフォマティクスは人が育っていないというのですが、これはキャリアパスの問題や、それから定年制の就職先の問題もあって途中で違う分野に行かざるを得ないケースもあります。バイオ分野でのインフォマティクス、データ科学をどうするかということを議論していただいて、この分野を強化するためのフレームをつくって頂くと有り難いと思います。

日本はもともと発酵工業、食品工業などバイオ分野のものづくりは伝統がある強い分野なので、そこに研究成果をうまくつないでいただいてもものづくりに持っていくことが重要だと思います。それから、育種に関してはイネゲノム研究で得られたようなマーカー育種の技術、GWASの技術など遺伝子探索と機能解析技術をうまく取り入れてやっていくということが必要です。新たな有用な遺伝子を探して、それをゲノム編集で利用するというようなスキームをうまく考えていただけると有り難いです。

○久間議員 有難うございます。それでは、大滝社長、お願いします。

○大滝代表取締役社長（株式会社バイオフロンティアパートナーズ） 時間が限られていますので、2つのことだけお話をします。

まず、バイオベンチャー企業育成についてですが、日本の中でバイオベンチャー企業の振興策を考え始めたのは平成5年でした。ですから約25年前となります。検討はその当時の通産省で始まり、その後文科省、そして厚生労働省へと流れが続き、私も一緒になってインフラ整備を行ってきました。私自身は30年前からアメリカ、ヨーロッパ、オーストラリアを中心としたバイオベンチャー企業への投資、そして育成を始めていました。後に国内のバイオベンチャー企業への投資、育成も手掛けることになったのですが、その過程で、余りにも日本とアメリカ、ヨーロッパとの間でベンチャー企業育成のインフラに差があることがわかってきました。この点を25年前に通産省が設置した委員会で訴えたのです。そこで日本にないインフラを整備していこうということになり、具体的には、赤字でも株式公開できる現在のマザーズ市場や、ストックオプション制度をつくったのです。その後、文科省に設置された委員会では国家公務員の兼業規制緩和、TLOの設置など、産学連携の仕組みを一緒になってつくってまいりました。

現在、使い勝手がいいか悪いかは別として、基本的にはアメリカが持っている制度はほとん

ど日本の中にもできています。勿論、日本にあった形に修正していく作業はまだまだ必要だと思いますが、制度の点ではほとんど差異がないものになっています。ただし、この25年間で、本当にアメリカと対抗できるほど、ベンチャー企業が成長してきたかという点、残念ながらできていないのです。そうすると、漫然とベンチャー企業を育成するんだと声高に言ってみても仕方がない、既に25年もたっているのにと話なのです。

そのような中で一体何がいけないのかを徹底して解析する必要があると考えます。まず第一に人材の問題が挙げられます。アメリカにはベンチャー企業の経営を経験した人材がいっぱいいます。これに対し、日本では研究過程から製品化までの全体を見渡せ、そして経営をしていく人材がほとんどおりません。企業の経験者もこの頃はベンチャー企業に来てはいただいているのですが、本当の経営能力を持っている方は非常に少ない。それゆえに途中で休眠してしまったり、解散するベンチャー企業が多いのです。経営人材の養成が急務と言えます。

それに加えて、資金量の問題があります。今、日本のベンチャー企業はアメリカのベンチャー企業が調達できる資金額に比べ、その額が極端に少ないのです。大体アメリカの場合はナスダック市場に上場するまでに最低でも50億円は調達できますし、多いところだと、200億円、300億円の調達ができます。日本ではどのくらい調達できるかと言いますと、昨日もベンチャー企業の社長のお話をお聞きしたのですが、10億円調達できたと得意満面でお話をしていました。アメリカの5分の1から10分の1です。そこで何に使うかと聞いたら、臨床試験をやりたいと言っているのです。臨床試験に入ろうと思ったら最低50～100億ぐらいの余裕資金が確保できる目途がないとそもそも怖くてスタートできないのです。今、国も含めてファンドの設立が徐々に増えています。さらに民間でもバイオブームもあり、ファンド設立の動きがでています。ただし、ほとんどのファンドはスタートアップやアーリーステージに投資するものしかありません。今、日本に本当に必要なファンドは、製薬企業が安心して、その後の開発を引き受けてくれる判断ができる臨床試験、特に、臨床第1相から第2相試験ができるまでのお金を供給するものなのです。それでなければ、ベンチャー企業は休眠せざるを得なくなり、ある意味、結果は最初からわかっているのです。ところが、臨床試験に入れるくらいの中道ステージにあるベンチャー企業に投資するファンドは日本にはゼロです。ですから、このままいったら、一生懸命ベンチャー企業を育てようと言ってみても絶対育ちません。だから、ベンチャー企業に関してはそれらをきちんとサポートする体制を整備しなければいけないのです。

次は研究についてですが、本日、ゲノム編集のお話が数多く出ています。現在、わが国ではゲノム編集分野では、SIP事業が行われ、そして、NEDOも事業をやっておりますし、文科省もOPERA事業を進めています。AMEDでも革新的バイオ医薬品開発事業の中でゲノム編集の研究開発を行っていただいています。ある程度、先生方はオーバーラップしています。全体的に見ると、各グループごとに、ちまちまと進めているように思われます。たまたま幾つかの事業に関して審査員を務めております関係で気が付いたのですが、例えば、各々の事業で知財を調べようと調査費用が計上されています。しかし、各々の事業で計上されている金額は十分な調査ができる額までには達していません。これで本当にうまくいくのかということをやっと悩んでいました。

これに対し、文科省にスタートしていただき、現在、AMEDに移管されている革新的バイオ医薬品のプロジェクトを今P0として見えています。この事業はつくる際に制度設計につき徹底的に議論を行い、その結果として、今までの国家プロジェクトのやり方を変えて実施してみようということになりました。すなわち、ハンズオンで進捗管理を実施すること、加えて技術的支援、知財調査・獲得支援、企業導出支援をする部門を持つヘッドクォーターをつくって頂きました。このヘッドクォーターが研究者のために十分な知財調査を実施し、それを研究者に還元する流れが有効に機能しています。更に、一般的な委員会ですと委員の数が多いため、限られた時間内では二、三分しか話できないので、推進委員会の構成を10人以下とし、かつ、企業の研究開発現場を知る方も複数、委員として参加していただくこととしました。実際の運用にあたっては、実施者である研究者もどんどんAMEDに呼んで、どこまで研究が進捗しているか、問題点はないのか、問題点があった場合、どうしたら克服できるかなどを徹底して議論する場をつくりました。その結果、今開始後4年目ですが、昨年行われた中間評価の段階で、既に企業導出を4個認定できましたし、その後も複数の課題で企業導出に向けて進展しています。やはり、しっかり支援すれば、成果はちゃんとあがるのだということがわかったのです。今までの国家プロジェクトでは研究者主体で実施し、十分な進捗管理、そして、実用化を目指したきめ細やかな支援が欠けていたのではないかと思います。更に、これまでは形式的な中間評価、そして事後評価を実施し、それで終わりとなっていたのではないかと。これでは、せっかく国民の税金で実施した研究開発が日本の財産に全くなっていないことになる。これをもう少し考え直した方がいいのではないかと思います。

ゲノム編集に関しましてはたまたま私も関連しているので、何人かの研究者に聞いてみまし

たら、横の連携が全然ないということが分かりました。そこで、事務局を九州大学にお願いいたしまして、加えて、O P E R A事業を進めている広島大学、革新バイオ事業の中でゲノム編集システムの開発を行っている東京大学、それからSIP事業に参加している農水省の農業生物資源研の方などにも参加していただき、ゲノム編集事業連絡会をつくりました。先週第2回目を開きました。今回の討議テーマとして知財戦略に焦点を絞り議論を致しました。今後の知財戦略を決定するためには、まさに今、世界におけるゲノム編集の知財出願状況を調査している第一線の方にも参加していただくこととし、実際には特許庁で現在調査しているグループの方、SIP事業で調査している弁理士事務所の方、NEDO事業で調査している弁理士事務所の方々にも来て頂きまして、各々に調査の内容を説明して頂きました。その後で、では知財的に日本はどこが強いのか、弱いのか。日本が勝つためにはどこを強化すればよいかを中心に、先週議論を行ったのです。その結果、大きな流れは見えてきたのです。すなわち、クリスパーキャス9そのものについてはクロスライセンスに持ち込む研究開発を東京大学でやって頂く。それに加えて、実用化に際して必要となる応用特許を網羅的に押さえてしまうことが日本として早急に取り組まなければならない事項ではないかということになったのです。基本特許は米国で取られてしまうかもしれないが、応用特許を網羅的に押さえることができれば、それはそれでまた戦える。そのような議論を喧々諤々先週行ったのです。

このような議論の場を確保してあげないと、研究者だけでは個々で悩んでいるだけで世界の後塵を拝することになりかねません。本日、内閣府でもこのように議論しておりますが、こういうことを話していること自体ベンチャー企業や研究者には恐らく全く伝わらないのではないかと思います。現場の人たちが日本の戦略も理解したうえで、本当に口に泡を飛ばして議論する場をつくっていただく。これらの流れを着実に進めていくことによって本当の成果は必ず出てきます。まさに、そこを皆様をお願いしたいと思っています。

○久間議員 本日は貴重な御意見を頂きましてどうも有難うございました。

最後に私から、感想等も含めて、今後取り組むべき方向性について申し上げます。各省庁から、バイオテクノロジーに関する開発状況や、今後の研究開発課題を伺いましたが、期待度は非常に高いと思いました。また、成果も一部出つつあると思います。

ただ、各省庁の取り組みにバラバラ感があることと、各省庁とも、グローバルで勝つための戦略ができていないと思います。しっかりとした戦略策定が必要です。

バイオテクノロジーもA Iと同じように、各省庁が単独で開発する課題ではなくて、世界と戦うために、省庁が連携し国策として戦略をつくるべき課題です。各省庁が今後、経済効果としてどういった分野でG D P 6 0 0 兆円達成に貢献するのか、またどういった社会的課題を解決するのか。具体的なアプリケーションターゲット、特に経済的、社会的インパクトの高いアプリケーションはどこにあるか、必要な共通基盤技術は何かといったことを明確にして、戦略ロードマップを作成することが重要です。

国としてやるべきことは、全体のプラットフォームを構築することと、特に重要なプロジェクトをけん引することだと思います。

それから、社会受容性の促進や、ゲノム編集技術のルール化が世界中で議論されていますが、日本としてのルールや標準化は一向に決まらない。欧米でルールや国際標準が決まったら、あわてて追随する従来の殻を破らなくてはなりません。日本が作ったルールや標準を、欧米や中国等に発信し世界標準にする仕組みを作らないと、いつまでたっても後追いとなり、技術で勝ってもビジネスで負けるということが続くと思います。そういった検討も並行して、スピーディに進めなくてははいけない。

冒頭、事務局から説明がありましたように、総合科学技術・イノベーション会議の中には、重要課題専門調査会という調査会があります。この下にワーキンググループを設置して、今日皆様から頂いた提案やアドバイザーの方々のご意見も反映して、日本の戦略をつくり上げて、来年度の総合戦略に組み込む計画です。可能なものは今年からスタートするスピード感を持ってやるべきだと思います。

バイオテクノロジーは日本の将来にとって重要な課題なので、省庁が一体になって連携して進めることを、各省庁には是非真剣に考えて頂きたいと思います。外部の専門家の先生方には、今後も引き続き御意見、サポートをお願いいたします。

本日はどうも有難うございました。

以上