

# (参考) 中長期的に留意すべき事項

バイオ戦略有識者会議  
吉澤 尚

# 留意しなければならない事項について(総論)

バイオテクノロジーの産業利用の発展は、いかに科学的不確実性を排除するかによるところが大きく生命現象を理解するだけに留まらず、システム化することで不確実性を排除し、起こりうるリスクを想定して制御、管理することが求められる。

バイオ産業において、生物の持つ生命現象から機能性を見出し利活用していくバイオ産業を、より発展させていくためには、大きな概念に基づくグランドデザインに対して課題を洗い出し、世界と比較して、我が国の置かれている立場を分析した上で、長期的な視点から、今何をすべきかを見出すことが求められる。

バイオテクノロジーの産業実装では、シーズのプロダクトアウトという発想だけでなく、産業利用を見据えたマーケットインという観点から、重要な技術分野を見出し、生命現象のシステム化に注力していかなければならない。

生命現象のシステム化をより発展させるためには、資源に依存しないサプライチェーンの確立が求められる。

以下の取り組みなどが想定される。

例えば、生物機能を利用した製造技術により、入手困難な原材料の確保に向けて、国内の技術などの洗い出しその支援がどれだけ実現できているか。また不足している技術を国内研究だけではなく海外と連携できているか。

上記と関連してバイオ製品のエコシステム構築のためのバイオ製品の製造技術の研究基盤と製造設備投資へ支援を大型拡充を検討

新たなバイオテクノロジーを一を活用したビジネスを実現するにあたりサプライチェーンやエコシステムに足りない要素は何かを精査した上で足りない箇所を支援する姿勢と海外との連携をどのように考えていくかも継続検討。  
➡(具体例、再生医療等の細胞DB、品質管理、細胞のデリバリー、病院等臨床現場側の管理体制、そもそもバイオ製品の製造のインフラが不十分)

## 留意しなければならない事項について(総論)

- バイオ戦略にて取り組むべき各項目において、必要に応じ海外の動向については予算を確保して何が負けていて何が勝てるのかを分析するための調査を行い客観的なファクトから戦略を実行・修正していくこと  
→(ガラパゴス化の抑制による世界連携と世界市場における日本の優位性の洗い出し。)
- 医療・ヘルスケア産業の全体の方角性を考えるうえで、医療経済学的な観点から分析的にモニタリングを継続的に行う。  
→(この指標だけに依拠するというより評価の視点の一つとして、政策の乗数効果を分析し、今後の戦略の変更などを考えて一助としていく)

## 留意しなければならない事項について(総論)

- 省庁横断型・協調型で取り組まなければならないテーマについて連携と主導体制を明確化する

➡(ヘルスケア×Maas×Fintech×インフラとしてのクラウド・5Gを活用したエッジコンピューティングなど、経産・厚労・総務・国交・金融庁などまでが連携すべき事項がある。具体例Grab Platformの戦略)

➡(またバイオ戦略におけるバイオエコノミーの形成とスマートシティ戦略との連携と気候変動・温暖化対策と連携を視野に)

➡(健農・医食同源の観点から農業・食品・予防・治療のシームレスな連携を行うビジネス：人の健康にどのように客観性を持たせるかの制度設計)(農水・厚労・経産)

## 留意しなければならない事項について(総論)

- レギュラトリーサンドボックスだけではなくFDAのPre-Certのように規制側も課題を洗い出すためのパイロットプログラムから規制基準を考える規制当局学習型の論点抽出型の制度についても検討する。
  - ➡(薬機法、臨床研究法等の規制とヘルスケアと食品・運動・休息などの臨床研究の医薬だけではない産業の創出とPOCの容易化を検討する。)
  - ➡(農業・食品・予防・治療のシームレスな連携を行うビジネス：人の健康にどのように客観性を持たせるかの制度設計)

# 留意しなければならない事項について(研究機関や大学との関係について)

- アカデミアシーズの支援のため研究に専念できる環境・組織づくりについて課題を抽出していくべき。
- 一部の研究者の意見だけではなく幅広い内外の意見を踏まえたうえでの研究費の支援
- 各種グラントの評価軸また評価者の評価なども合わせてより政策が改善される方向を踏まえた評価方法と運用の確立、また若手育成に配慮した基準の策定
- 各機関・大学又はその学部ごとに基礎研究・応用研究・産業実装の役割分担が適切にできているか。また適切な役割分担を検討する(フランウンフォーファーとマックスプランク研究所の役割の違いなどを参考に)。

# 留意しなければならない事項について(研究機関や大学との関係について)

- アカデミアと産業を協調した形でのオープンサイエンスの考え方をどのように実現していくか。
- アカデミアのシーズの支援の在り方として産学連携をTLOが独占的に管理するのではなく、より専門人材を研究者側が選択できる柔軟な対応を可能にする。
- アカデミアのシーズを、事業化支援する支援者にビジネス上の最低限の倫理的なルールを遵守させることを推奨する。
- 事業化支援において、各科学技術分野・各産業ごとに必ずしもVCからの調達による起業等で上場を志向することでの事業化が向かないものが存在する。そこで、より最適な戦略を提案できる事業支援のプロを誘致及び育成する。

留意しなければならない事項について(データ基盤について)



・国が支援する協調領域としてDBを基盤として策定する場合の対象の洗い出し。競争領域としての民間のDB基盤との役割分担

・産業が協調できるDB基盤を構築するにあたり、①DB基盤を運営する事業予算、②各論の研究を支援する競争性資金としてのグラントを連携させる。②で得られたデータ蓄積方法の知見や成果がある場合①のDBにアップデートされる形で反映させられるような仕組みでDB基盤整備を検討する。

→(例えば、未病の分析基準・制度を作り、それを前提としたデータ基盤・ルールを策定する。また、個別の研究成果からその基準もアップデートして基準を高度化する仕組みを戦略を持ったDB構築を行う。具体的にはゲノムDBの米国ClinvarとClingenのような連携の仕組みなどが参考になる。)



# 留意しなければならない事項について(データ基盤について)



- ・医療・ヘルスケア・食品・農業・水産業などのデータ基盤は気候変動のデータと連携した分析も視野に入れる(現状を維持するのではなく2030年の将来の課題も見据えて)
- ・海外から遅れている分野は国際基準に合わせたデータの収集。これに対し、進んでいる分野については、国際的な標準化獲得を目指した独自のデータ収集・評価方法を獲得を目指す。
- ・国際連携できるIT技術の観点のデータの観点からの相互運用性
- ・国際連携できるマルチクラウド対策・5G・エッジコンピューティング等を前提とした情報基盤技術の相互運用性
- ・国際連携できるセキュリティ・プライバシーの策定

# 留意しなければならない事項・ 拠点形成について



- 拠点の形成は官主導ではなく地域の自主的なとりくみを尊重しつつ国際的な連携を醸成する。特に連携すべき海外も国家単位だけではなく内需保護の規制が強い場所ではなくハブ都市機能や国際連携に強い都市や地域との連携を視野に入れる。
- 上記関係から国単位で行うべき事項として通商戦略ともバイオ戦略がリンクさせるために通商を担当する部門とも議論を継続する。(経産省・外務省)
- 上記都市・地域との航空便の整備(国土交通省)
- 地方行政の役割分担の明確化。すなわち基礎自治体・広域行政・国がまたがってしまうことによる二重行政で無駄な対立により拠点形成が阻害されるような課題がある場合は解決策を検討する。(総務省)