

# バイオ素材等を対象とするDBをめぐる諸問題

2021年1月14日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）

# LCA評価とバイオ製品個別評価と政策の連携の議論 を行うべき

素材の研究開発と  
並行してこの評価  
を行うべき

研究対象分野の選別と適切な方向への誘導施策

- ①代替対象となる製品・当該製品のサプライチェーン構造を把握する。



- ②代替される従来の製品の素材と革新的バイオ製品が入れ替わった場合のインパクトの業界への全体構造分析、比較すべき従来製品の素材を特定する。比較対象素材ごとのDB作業を行う。



- ③全体構造分析後に緻密な脱炭酸酵素への影響を評価する※。

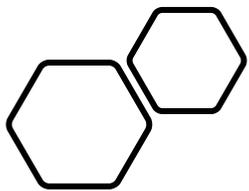
※革新的なバイオベース製品の環境影響評価：<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9ab51539-2e79-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>

※革新的なバイオベース製品の環境影響評価。「バイオベースの製品とサービスの分野におけるR&I政策への支援に関する研究」のタスク1：<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/15bb40e3-3979-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>

※トップ20の革新的なバイオベース製品「バイオベースの製品とサービスの分野におけるR&I政策への支援に関する研究」のタスク3  
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/15135e98-81c2-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>

# 各種バイオ DB構築の際 の諸課題

- オープンサイエンスを踏まえ、対象情報一律の運用ではなくリスクの低い情報とそうでない情報の課題の整理を継続的にを行いオープンにできるデータとクローズドで管理するデータの分類を行う(オープンサイエンスデータの実現)。
- 分散連携ができるようなデータの相互運用性、世界標準に準拠できる枠組み。医療情報で言えば医療用語標準やFHIRのような仕組みを推進する。
- 各種技術標準の国際標準もキャッチアップしつつ、個別の研究において新たな標準を我が国からも提言
- 当初のデータ基準から個別の研究に応じてアップデートできる仕組みの必要性とそれを判断するサイエンスboardの存在
- 企業が求めるニーズの変化に対応した運用の必要性(官民連携での運用の必要性)
- 分散連携を想定したクラウドシステムインフラの設計(オンプレ、マルチクラウド対応ができるコンテナ技術等を前提とし、連携する以上は重要インフラとしてふさわしいサイバーセキュリティの対応を)
- 費用対効果も加味しつつ検体と解析したデータの両方が動的に蓄積できるバイオバンクの検討
- **健康医療DBやバイオバンクを事業として維持する予算と個別の研究予算を分けた政策の設定**
- 民間企業と研究機関と変化するニーズに合わせた健康医療DBのバイオバンク戦略の柔軟な運営の実現
- またデータ取扱いに関しレギュラトリーサイエンス、倫理の制度設計のための研究についても予算を準備すべき



# バイオ関連DB・研究・開発をめぐる諸問題：知的財産戦略への提言

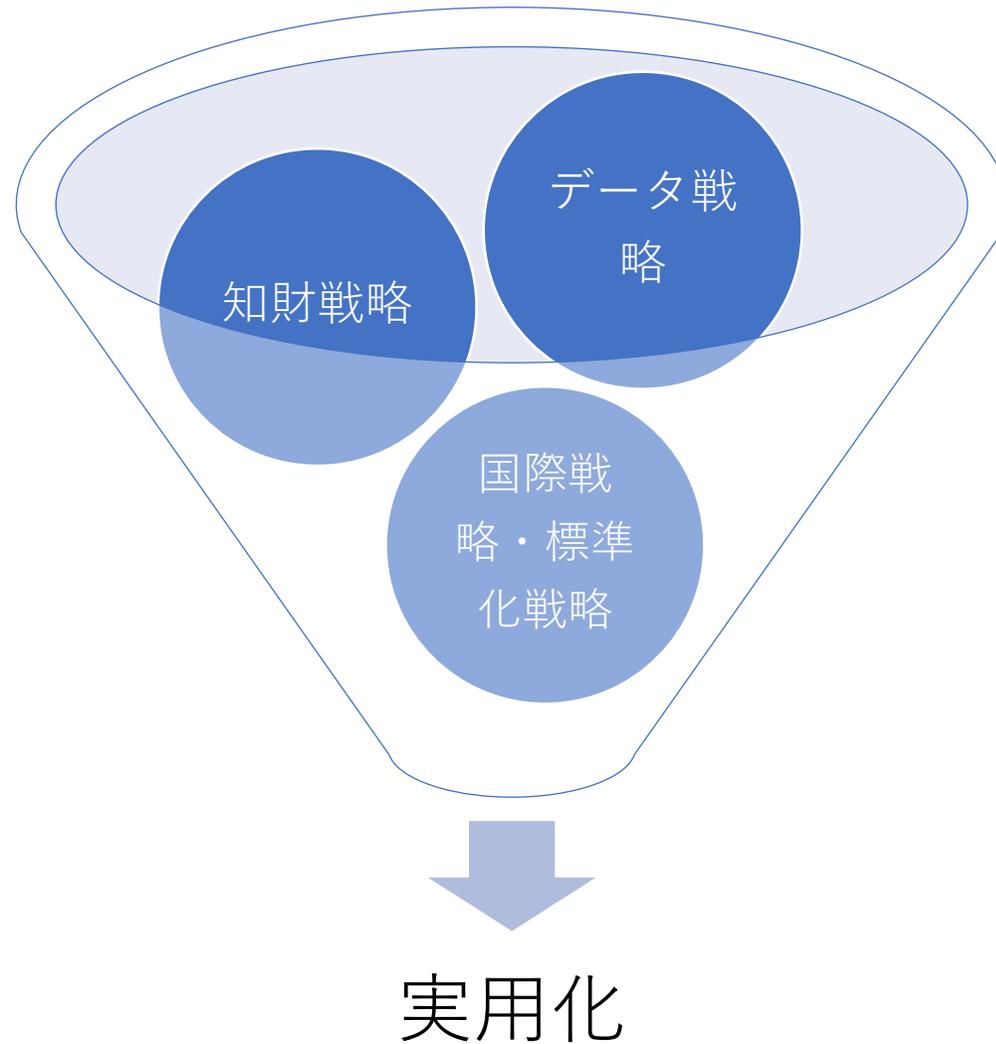
2021年1月14日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）

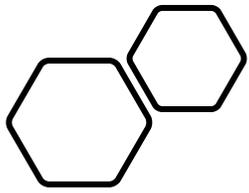
創薬も素材の  
研究・開発も  
データ戦略と  
知財戦略・国  
際戦略・標準  
化戦略など多  
様な側面が融  
合する必要が  
出てきている。



# 大学の産学連携を加速する 支援協議会

以下のような機能支援をできる高度に専門的な大学外部に知財支援協議会を設け、共有し大学を支援する。

- 知財戦略と融合するデータ戦略  
→対象となる技術のビジネスのバリューチェーンも想定して、価値最大化できる知財の帰属先についても議論
- 知的財産と連携した国際戦略・標準化戦略  
→対象となる技術の標準化と知財化のバランスと国際戦略も視野に入れたアドバイス



拠点における戦略：バ  
イオエコノミー政策・  
戦略を参加者から意  
見を求め円滑化するた  
めの考え方の指針

2021年1月14日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

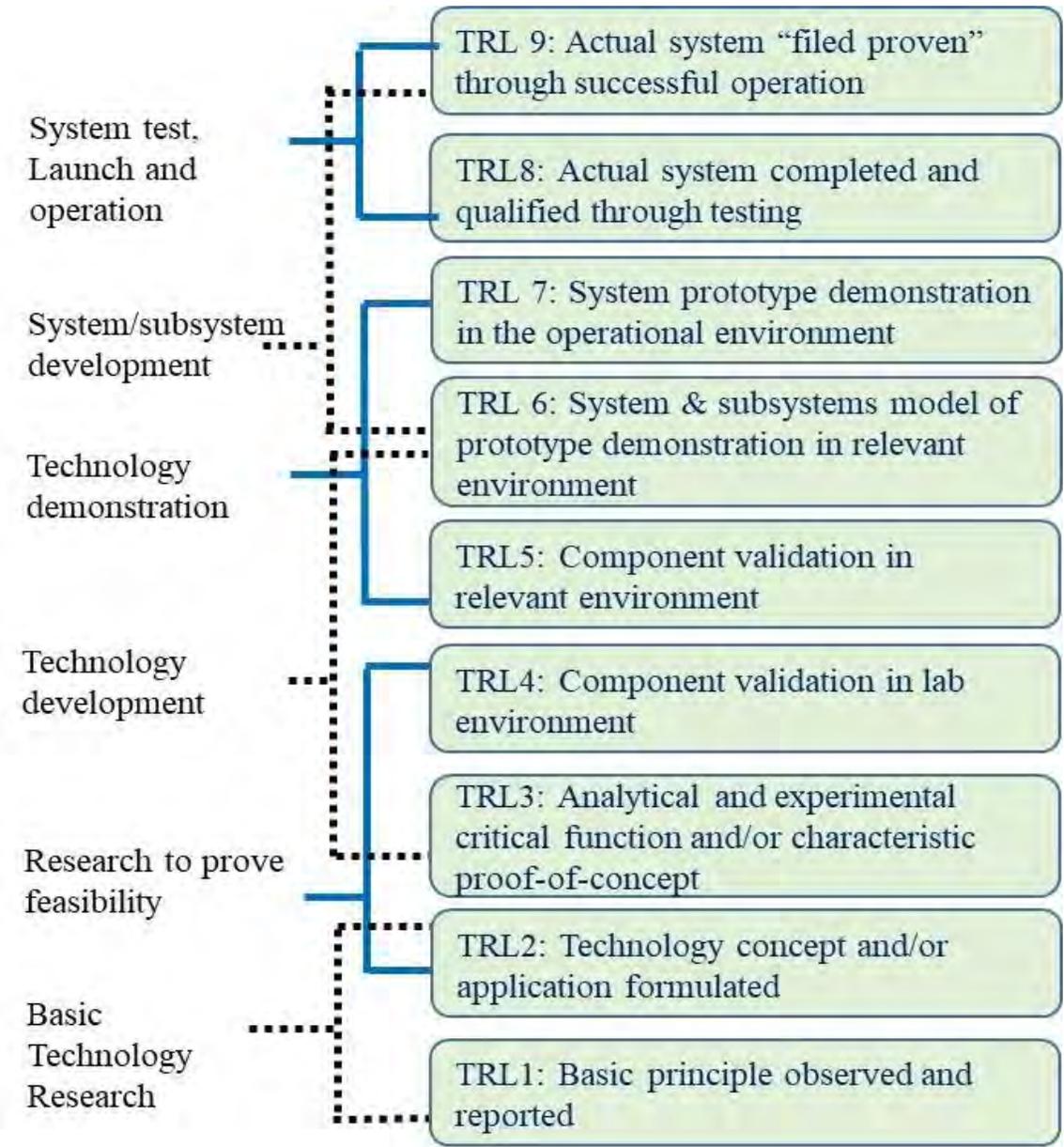
吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技  
術者、情報処理安全確保支援士、ITス  
トラテジスト）

各省連携の再評価は緊急の課題。TRL(TECHNOLOGY READINESS LEVEL)を利用し省庁分断ではない政策にするため参加者から意見を募る。

・ バイオ戦略の各省庁の戦略が技術成熟度levelに応じてバリューチェーン連携を形成しているかを参加者からの意見を募り検証する。

・ 基礎研究だけのグラントではなく、応用研究、実証段階、産業実装だ段階などどのレベルの支援でその次のレベルの支援を関連省庁がバリューチェーンが完成しているかを参加者の意見を集約。

・ また、省庁自ら連携する取り組みもあってもよいのではないか。技術の棚卸しと必要な連携を見出していく必要



# TRLを活用した国際化

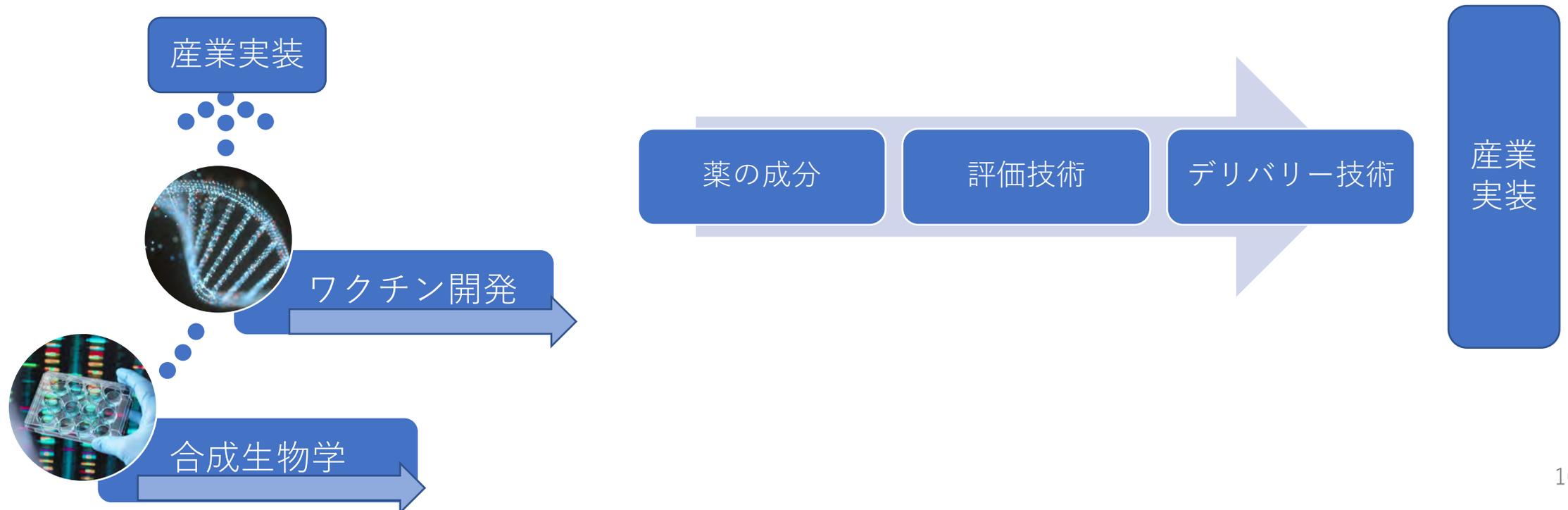
- バイオエコノミー政策において**海外投資を呼び込むため、世界共通のプロジェクト評価軸（TRL等）を持つこと**を検討する。自己申告にすることでコミットやマインドセットを明確化
- TRLは欧州コンソーシアムへの参加等、国際共同研究の促進にも繋がる。

※米国や欧州の動き

- ※ 1 米国 Bioeconomy DOE BETO (2015)  
<https://www.biofuelsdigest.com/bdigest/2018/10/01/expanded-technology-readiness-level-trl-definitions-for-the-bioeconomy/>
- ※ 2 欧州 bioeconomy (2016) [https://bloom-bioeconomy.eu/wp-content/uploads/2018/11/D1.1\\_bioeconomy-mapping-report.pdf](https://bloom-bioeconomy.eu/wp-content/uploads/2018/11/D1.1_bioeconomy-mapping-report.pdf)

基礎研究・技術開発についてはTRL的な直線的な評価だけではなく、技術複合的モデル研究・開発の視点も必要

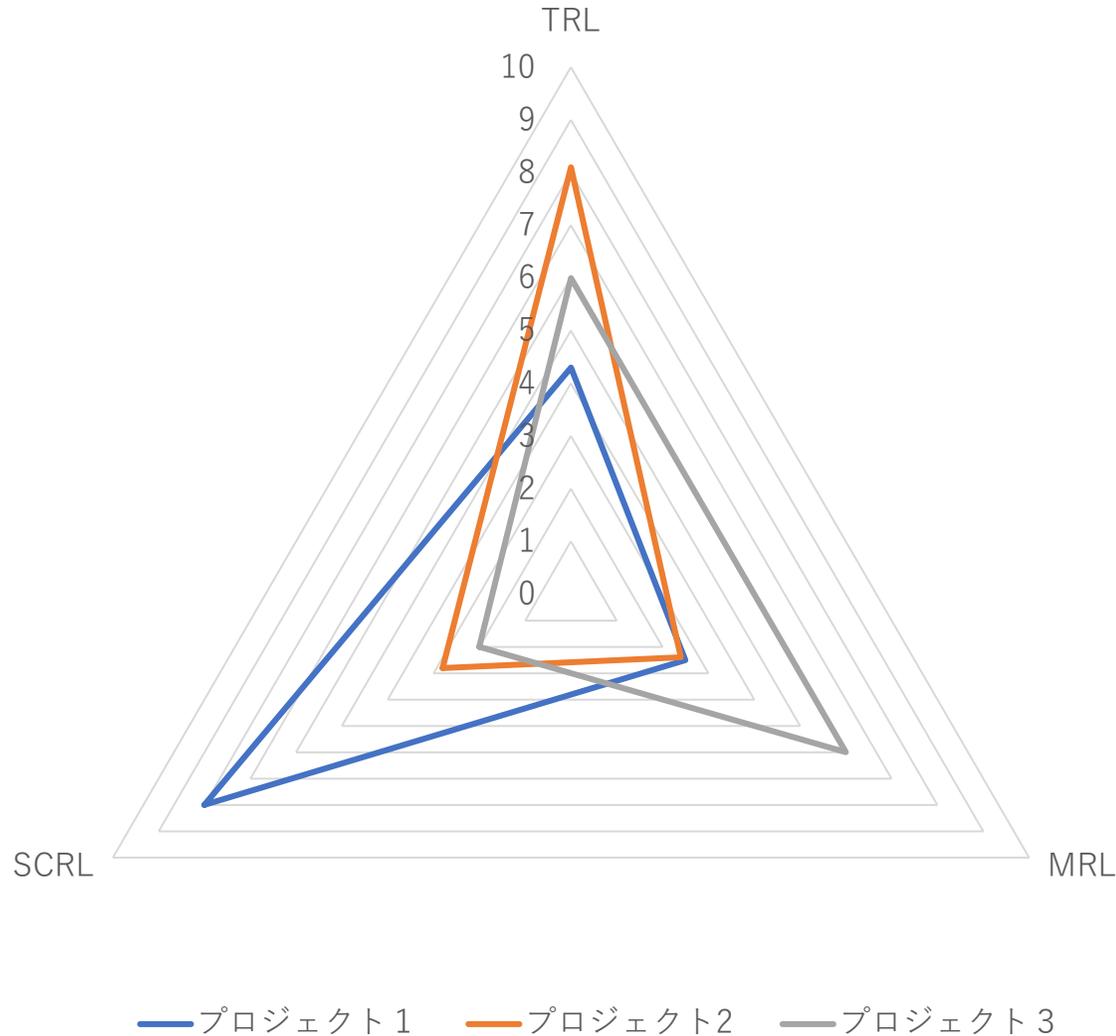
- 産業実装段階の研究開発はスピードも求められるため、5年もかけていては企業や投資家は離れていく。そのため実装段階ではより評価とコミットが重視される単体の技術だけでは、産業実装できないことも技術と技術の組み合わせとそれぞれの成熟性、また上流に必要な技術よ下流に必要な技術との関係性も理解した直線的ではない政策連携・強化も議論すべき



# その他整理の視点の用語解説

- MRL：「Manufacturing Readiness Levelの略語、製造技術成熟度レベル）」という指標、製造技術について、材料開発の段階からフル稼働の生産ラインに載せる段階までをレベル分けしたものの
- SCRL：「Supply Chain Readiness Level」の略語、技術や製造技術が成熟しても事業の商業化・実用化に向けて原材料の入手から製造、そして流通に至るまでそのサプライチェーンがどれだけ成熟しているかを各段階にレベル分けしたものの

技術や製造の成熟度、サプライチェーンのインフラの整備レベル等様々な指標で立体的に戦略の分析を行う



プロジェクト1は、技術開発、製造技術段階はまだだが産業実装レベルでサプライチェーンのインフラが完成し比較的将来導入に課題は少ないように見える。

プロジェクト2は、技術開発レベルは高いが製造技術段階の評価も低く、将来サプライチェーンインフラの整備が不十分で、製造・サプライチェーンの2点で産業実装に課題を残す。したがって、不足部分をどう補うか検討する。

プロジェクト3は、技術開発、製造技術ともにそこそこだが、サプライチェーンの点で産業実装に課題を残す。この点を支援又は支援者を補う必要がある。

# PPPを活用した欧州の戦略、バイオベース産業協同事業(PPPで組成)BBI JU※の民間を巻き込んだ構成と日本の違い

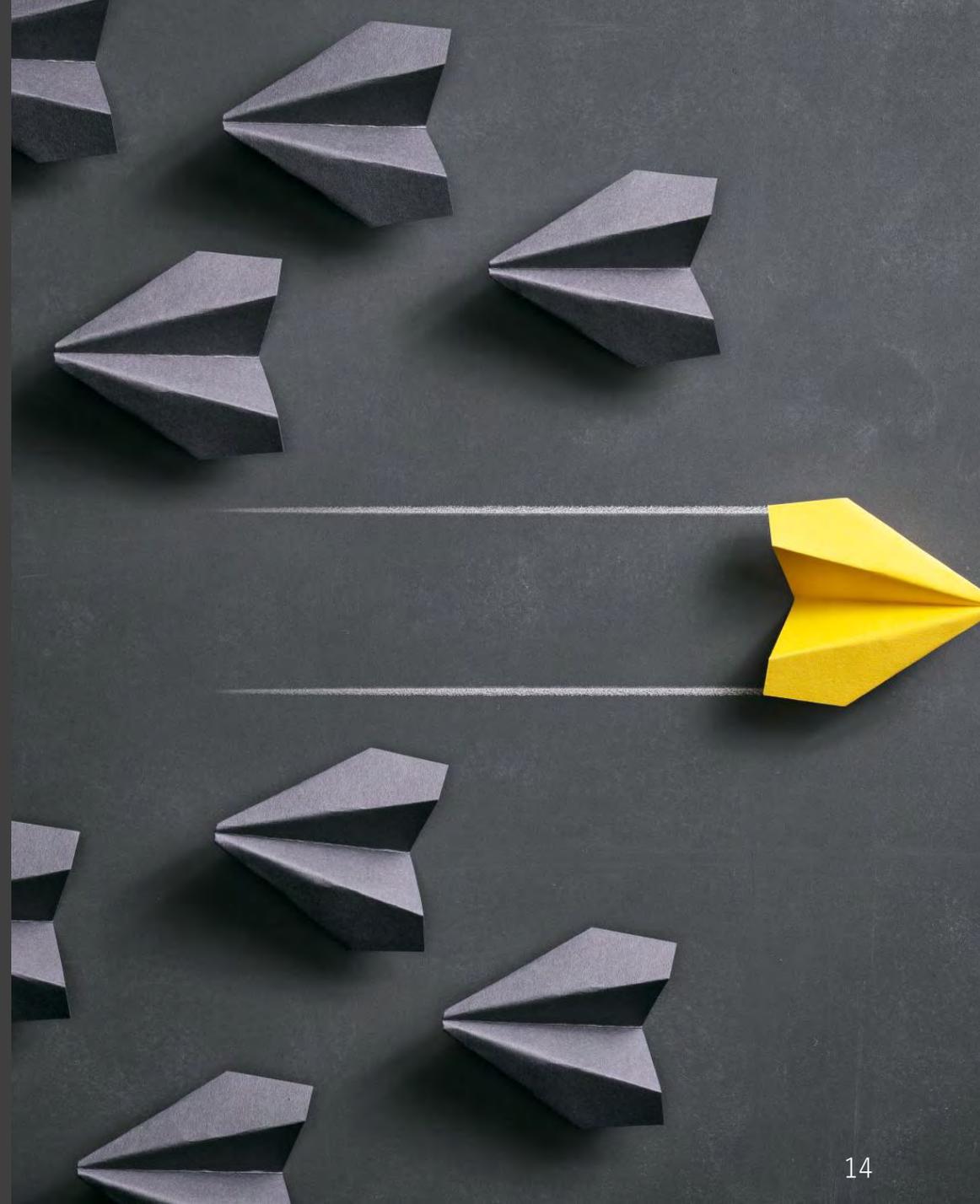
**Research and Innovation Action** : 基礎及び応用における新技術の開発に焦点を当てた支援活動: →日本支援政策はほとんどがここに集中する傾向。

**Demonstration Action**: デモレベルの生産設備、実証段階の支援、TRL6から7の段階、またバリューチェーン全体に焦点を当て、フローの最適化、コストの削減、開発に焦点を当て、運用環境における真吾医術、デモ規模の生産施設の設立は必須とする。 →日本の支援政策は、限られた分野への支援と基礎と応用とのマイルストーン設定が少ない。

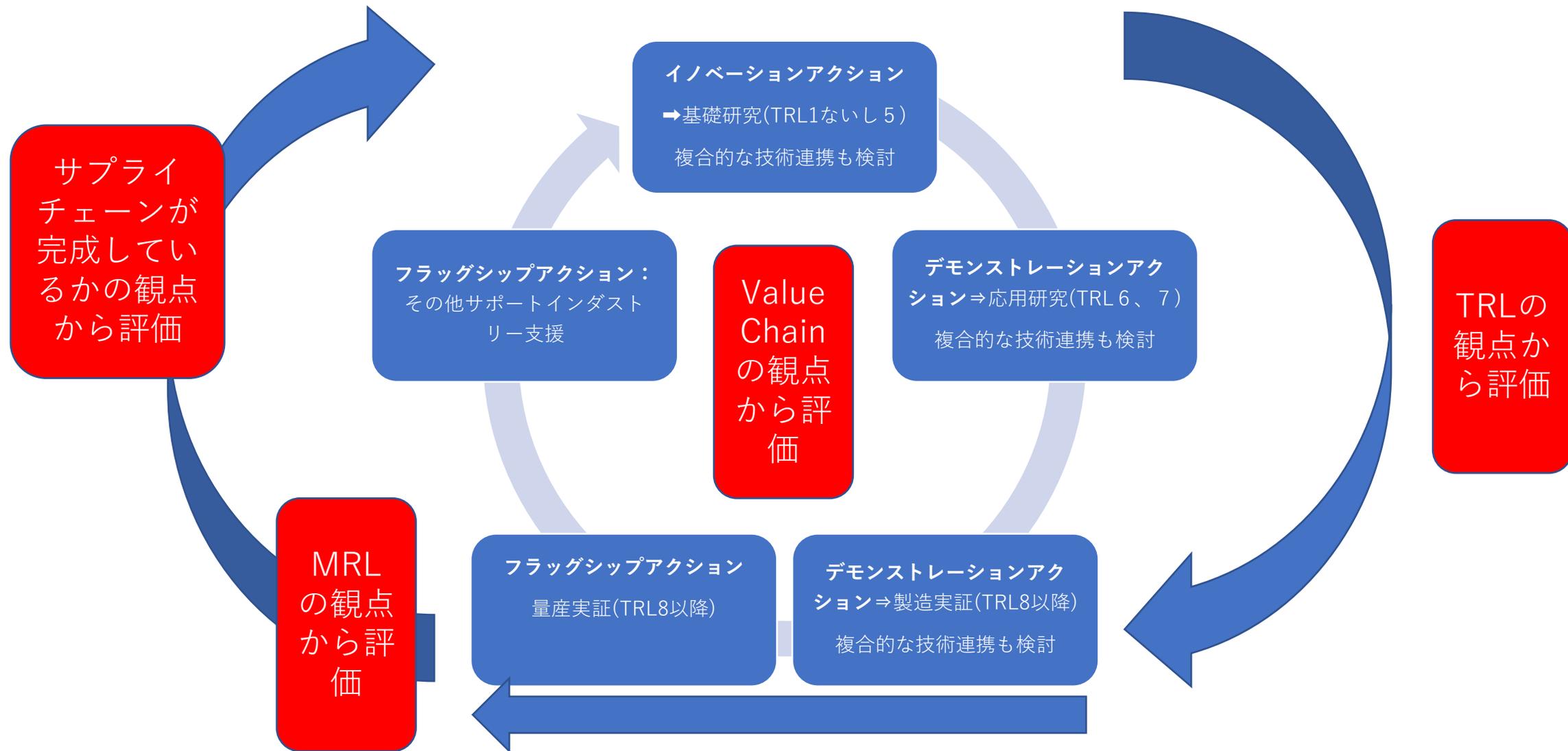
**Flagship Action**: TRL8の段階で、大規模生産施設に焦点を当て、商業化前のレベルで技術及び経済的パフォーマンスを検証、まだ導入されていないサポートテクノロジー市場、最終製品の調達、成長及び原材料共有に焦点を当てて大規模新規設置、既存施設の改造、改造による生産設備の設置等を支援 →日本は、ここに対する支援が極めて限られている

欧州のプロジェクトにすでに日本からの参画している。

- Flagship Actionは、欧州中長期計画FET Flagship(5-10年)とも紐づけられており、日本からも京大等の研究者が招聘
- ※<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/fet-flagships>
- ※<https://www.kura.kyoto-u.ac.jp/news/eng/547-2/>
- 欧州のDemonstration Actionのバイオプラントの動き  
※欧州 bioplant demonstration  
<http://www.bbeu.org/pilotplant/>

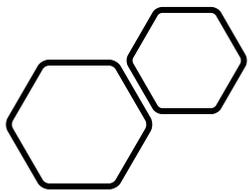


市場ごとにはばらばらに議論するのではなく各種政策のvalueチェーン評価を行うべきと入口の基礎の段階からのその問題点を洗い出すべき。今後の我が国のバイオ戦略全体に関し



# 政策連携を考えるにあたり具体例： CDMO、CMOを整備するといっても

- 上流段階の基礎研究との連携を想定しておかないと経産省にて CDMO,CMOといっても、抗体医薬等の高分子分野と遺伝子、細胞治療分野に必要な技術、人材、設備は全く異なる。このままでは、結局バイオ戦略において、遺伝子治療、細胞治療の分野※ではvalueチェーンとしてのインフラが整わず海外にビジネスは流出し日本では消滅する。
- 上流工程として支援する基礎技術と連携したバリューチェーンを想定したマイルストーンを設定し、下流工程の科学技術産業実装支援を行うべきであるからこの観点から政策の各省連携を評価する仕組みを実装する。科学技術の産業実装にとって必要なバリューチェーンの評価も踏まえ案件の周辺情報把握、技術の棚卸しと最適化を実現すべき。



# バイオエコノミー 戦略を形成するた めの地域拠点の連 携の視点

2021年1月14日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技  
術者、情報処理安全確保支援士、ITス  
トラテジスト）

- 欧州の取組みはあくまで参考としつつ

主役は、拠点の参加企業、市民、大学、研究所、NGO団体等をはぐくむ環境も整備して現場が中心、現場が我が国の課題を洗い出し、バイオ戦略全体の進め方について常にパネルディスカッション等を通じ各省庁の政策ともcommunicationを行い、さらにその場でも出された意見を反映して最適化する仕組みが必要

# 欧州はEuropean Cluster Collaboration Platformにおいて戦略的に循環型社会の実現に向けた

- ①各クラスターの組織
- ②関連イベント
- ③戦略的な連携ニーズ案内
- ④国際連携の取組み
- ⑤各種取組み

等を紹介するなどして、各拠点ごとに行われているプロジェクト同士や海外連携を促すインフラを整備している。

→日本でも各拠点と研究など各種技術プロジェクトの情報集約・棚卸、何を行いたいどのようなパートナーを欲しているのかなどを情報発信していくべき

EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM

2020

IN THE CONTEXT OF THE EUROPEAN CLUSTER CONFERENCE

INTRA-EUROPEAN MATCHMAKING EVENT

CLUSTERS COLLABORATIONS ARE UNDERWAY

DISCOVER THE WORLD OF THE PLATFORM

Cluster Organisations Mapping

EU Cluster Partnerships

Matchmaking Events

International Cooperation

LATEST NEWS | VIEW ALL

€20 million grant fund to help SMEs maximise intellec...

Agreement reached on €95.5 billion EU research and in...

Green Deal: Sustainable batteries for a circular and...

European Union and France unlock €715 million for sma...

TOOLS

Partner Search

EU Cluster Initiatives

Achievements

Cluster Networks

WHAT PEOPLE SAY | VIEW ALL

Anne-Céline Renaud, international partnership manager at Vitagora, presents the New Frontiers in Food project during the EU-Canada Cluster Matchmaking Event in June 2019.

European Commission

IMPORTANT DISCLAIMER

Join the Community or Subscribe for Newsletter

Tweets by @Clusters\_EU

UPCOMING EVENTS | VIEW ALL

OPEN CALLS | VIEW ALL

LATEST NEWS | VIEW ALL

# 日本が目指すべきコラボレーションプラットフォーム

