

総合科学技術会議 重点分野推進戦略専門調査会 B T 研究開発プロジェクトチーム会合（第 1 回） 議事概要（案）

1．日時：平成 14 年 8 月 8 日（木）10:00 ～ 12:00

2．場所：中央合同庁舎第 4 号館 共用第 4 特別会議室

3．出席者：

尾身幸次科学技術政策担当大臣

【委員】大石道夫座長、井村裕夫議員、黒田玲子議員、桑原洋議員、吉川弘之議員、大滝義博委員、川合知二委員、北村惣一郎委員、久保友明委員、宅間豊委員、武田國男委員、手柴貞夫委員、中野重行委員、中村祐輔委員、西川伸一委員、野中ともよ委員、平野久委員、村山正憲委員、矢木修身委員、和田昭允委員

【事務局】大熊政策統括官、上原官房審議官、山崎参事官

4．議題

- B T 研究開発プロジェクトチームの運営について
- 検討スケジュールについて
- B T 研究開発の現状と課題

5．議事要旨

事務局

ただいまから B T 研究開発プロジェクトチームの第 1 回会合を開催したいと思います。
本プロジェクトチームの座長につきましては、大石委員をお願いいたしたいと考えておりますので、よろしくお願いします。
尾身幸次科学技術政策担当大臣よりあいさつがございます。

尾身大臣

科学技術政策担当の尾身幸次です。きょうから B T 研究開発プロジェクトチームを発足させていただきますが、先般、バイオテクノロジー国家戦略の重要性にかんがみ、バイオテクノロジーの B T 戦略会議を小泉総理も出席をした中で発足いたしました。2010 年には、B T 関係の市場規模 25 兆円、I T の半分ぐらいと言われているわけですが、各国ともそういう状況にかんがみ、長期的な B T 戦略を考えながらいろいろな施策を推進しているところです。

そういう中で、総合科学技術会議におきましても、B T 戦略会議で議論をしていただく中の科学技術関係につきまして、このプロジェクトチームを発足していただき、そこで議論したものを B T 戦略会議の議論に反映させていくという形で科学技術の振興を図っていきたいと考えたわけでして、急遽、このプロジェクトチームの設置をお願いしました。

ここではむしろ B T 戦略会議よりもじっくりしたご議論をいただけたと思いますし、また、その分野のトップの方々にお集まりをいただいているわけですので、大変大事な役割を果たしていただくと期待しているところです。私ども、これから世界の大きな流れの中で、B T 関係はある意味で国家の命運を決める大事な分野であると考えておりまして、こ

れに力を入れてまいるつもりです。先生方大変お忙しいところですが、ご参加をいただき心から感謝申し上げます。皆様のご議論を伺いながら国の方向づけをしてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

また、大石座長におかれましても、大変お忙しいのに座長をお引き受けいただき、これからお骨折りいただくわけですが、どうぞよろしくお願いを申し上げる次第です。それでは、心からご出席に感謝を申し上げまして、ごあいさつとさせていただきます。

大石座長

座長を務めさせていただきます大石です。非常に難しい課題ですが、ご要請にこたえるべく、私なりに努力してまいりますので、皆様方のご協力をぜひお願いします。

それでは、議事に先立ちまして、配付資料の確認とＢＴ研究開発プロジェクトチームのメンバーの紹介をお願いします。

事務局

（資料１、２、３、４、５、参考資料について説明、出席者紹介）

１）ＢＴ研究開発プロジェクトチームの運営について

座長

プロジェクトチームの運営に関して、事務局から説明をお願いします。

事務局

（資料３について説明）

座長

運営要綱についてご異議ございませんか。よろしければ、これを決定します。

２）検討スケジュールについて

座長

プロジェクトチームの検討スケジュールについて、事務局から説明をお願いします。

事務局

（資料４について説明）

座長

スケジュールについて異議ございますか。このままでよろしければ、今後このようなスケジュールで進めます。第５回までということです。

３）ＢＴ研究開発の現状と課題

座長

本日は第１回ですので、ＢＴの研究開発、それから、特に実用化、産業化について現在の問題点あるいは今後の課題について、皆様方からのご意見をお伺いします。その後約３０分ぐらい、皆さん方にご議論していただきます。

- 私自身、ベンチャー企業を育てることをやっております。昨今の大学発ベンチャー１,０００社という流れ、そして、いわゆるヒトのゲノムのドラフトの解読は終わったということを受け、我が国ではベンチャー育成、そして、バイオテクノロジーの２つがついたような状態で、ある意味でブームに近い形ができているわけです。これ自体は非常に

いいことではありますが、現実的に産業化を考えますと生易しいものではないわけで、実際には多くの問題が横たわっています。

きょうは3点だけお話しします。

1つは、技術シーズです。幸いにして、日本の大学もしくは大企業には多くの技術シーズがある。10年以上、アメリカ、ヨーロッパ、オーストラリアのバイオベンチャーを中心として投資をしてきましたが、確かに全体として日本は遅れているように見えますが、個々には非常に光る技術を持っている先生方も非常に多い。これをうまく産業化に結びつけることが大きなポイントになります。

ただし、残念ながら、日本の場合、まだベンチャーがそんなになく成功例も非常に少ないというお手本がない中で、実際に産業化を行っていかねばいけません。昨今、大学発のベンチャーということで、多くの先生方が連日いらっしゃるわけですが、実際に産業化するには、やはり企業として行いますから、研究のための研究をやっているだけでは仕方がない。金にどんどん変える、還流する流れを作らなければいけません。ビジネスモデルとして実際に金が戻ってくるテーマを提案しないといけない。研究のための研究の企業を作ってしまうということが実際に起きて、今後非常に大きな問題になるのではないかと。こういう中で、本当に産業化に近いテーマというものをどんどん提示していく必要があるというのが1つです。

第2番目は人材の問題です。多くのシーズを持っている先生方がベンチャーを作りたいという話がありますが、実際にそれを誰がやるんだということになりますと、実は大きな問題があります。これは、研究だけではなくて企業の経営ですから、実際に企業を経営していくこと、そして、財務を見てちゃんと実際の資金供給を絶え間なく行うことです。これは、今までの日本の大企業型もしくは中小企業型の財務とは全く違うものでして、これをよく知っている方が非常に少ない。今後、実際に企業が成長していく過程で、これをちゃんと教える必要があります。実際には成功例が出てくると、ある程度お手本が出てくるわけですが、今は産みの苦しみではありますが、実際に人材をどう育成していくかということが第2の問題点だと考えています。

それから、第3の問題点は、ヒトのゲノムが大きく取り上げられたこともあり、医療もしくは医薬関係が中心になっています。ただ、バイオテクノロジーというのは医療だけではなくて、裾野が非常に広い分野です。日本の将来を考えたとき、医療に加えて、ほかの次の国民の生活向上のために必要なテクノロジーは、実はバイオの中にいっぱいシーズがあるわけで、それを今からやっておかねばいけない。世界が動き始めてから一緒にやろうと思ったときには後しか追いついていけないわけですから、一体何が今後5年後、10年後に重要なポイントになってくるのかを拾い出して今から手を打っておくことが、日本が世界の先頭を走るためには絶対に重要なことです。

そういう中、日本の強みは一体何かを考えますと、製造業の長い歴史があるわけですし、エレクトロニクスとかロボティクス、メカトロニクスという中に日本が世界に誇る技術がいっぱいある。ところが、この業界の方々は、自分の技術がバイオに応用できるということにあまり気づいていない企業が多い。これは大企業だけではなく中小企業の中にも見られます。NASAのロケットに使う技術を日本が実は部品を供給しているということはいっぱいあるわけですし、バイオだけに目をとらわれてはいけなくて、日本の強みをもう少し拾い出して、これをバイオの中にどんどん呼び込むことをしない限り、世界の先端の技術を開発できないと考えます。特に新しい計測技術があったときに初めて新しい産業ができるわけですから、バイオとは違った分野の基本技術、要素技術をも抽出するという流れの中でバイオの戦略が出てくると考えております。

日本の強みを本当に生かすことを踏まえつつ、人材を育成しながら、大企業も一生懸命頑張ってもらわなきゃいけません。ベンチャー企業も非常に大きな力を持つわけですので、大企業と融和できるベンチャー企業を育てていくことが日本のバイオの次にとって重要ではないかと考えています。

(資料5に基づいて発言)

- B T研究戦略の柱となる事項を3つ挙げてあります。

1つは、B T教育の充実で、高校や大学で生命科学の教育を必須もしくはそれに準ずる科目とするということが1つです。2番目に、B T研究開発のかぎとなる新しい手法開発での基本特許を多数獲得すること。3番目に、半導体技術や家電技術など、非常に日本が得意でなおかつ産業になっているところがあります。B Tとそれらを融合した研究領域を推進することを挙げています。

1番目のB T教育の充実、高校及び大学で生命科学の教育を必須及びそれに準ずる科目とすることについて説明します。これは、今バイオが世界中で非常に激しく競争し研究開発が進められています。これを本当に進めていくには、実は一番大事なのは国民の理解ですが、議論をするときにちゃんとした理解を得ておくのが非常に大事だと思います。今バイオは、医療、生活に密接な学問であって、このB Tに対する理解を推進することで、高校及び大学初等でバイオ教育を必須としていくことが考えられます。そこでこの教育は、決して昔からある暗記科目の古い生物学ではなくて、いわば私たちのすべてである生命科学を主体にすることが大事だと思います。なぜかという、倫理の問題もありますが、ここで言いたいのは、その理解が進むことによって、B T研究開発がスピードアップすると思います。これが第1です。

2番目に、B T研究開発のかぎとなる新しい手法開発で基本特許を多数獲得することです。1つ苦い経験がありまして、すぐれたDNAシーケンサーが日立の神原さんにより開発されていましたが、残念ながらゲノムの全解析では米国に先を越されたような経験があります。今後のB T開発研究には、バイオナリートのアルゴリズムと、それを進めるときの手段、武器である新しい分析法、解析手法の開発が非常に重要になります。そういう基本特許をとると同時に、B Tにすぐに応用展開する足の速さが重要だと思います。日本で新しい手法を開発し基本特許をとることを進めていく必要があると思います。

3番目ですが、私がナノテクノロジーを専門としていることから挙げられる提案です。B Tと半導体技術、家電技術などの日本の得意な分野を融合した新しい研究領域を推進する。15年度の総合科学技術会議の基本的な考えでも融合領域を促進するということですが非常に大きな課題になっていますが、まだ本当に進んでいるとは思いません。そこはすごく大事で、B Tの研究開発が医療や創薬の領域のみならず、日本が得意としている家電製品や半導体産業と結びつきますと、バイオチップやインフォメーションの産業も非常に活発化されますし、また、一例として、人体調和型の材料やデバイス、システム、これを「ヒューマンボディービルディング」と呼んでいます、これらが展開されていくと考えられます。人工感覚器や人工臓器のような、本当に人間の体にとって大事なものの新しい水平分業型の産業を作り出し、ロボットや自動車産業やインテリジェント機器、そういう日本の非常に強いところにバイオの知識が生かされていくことが非常に重要だと考えています。

本当にちなみにですが、「ヒューマンボディービルディング」に近い考えがアメリカで7月「ヒューマンパフォーマンス」として、NSFとDOEから急遽出されています。これがあと何カ月経ってなぜ、日本でこんな計画がなかったのかと言われぬように急速に進める必要があると思います。

- ゲノムあるいは再生関連の産業につながる可能性の高い未来医学のすばらしい施設があちこちにできてますが、私は、日本の医療機器のセンターの取り組みが非常に遅れている気がします。医療機器の市場は、日本で1兆円ですが、我が国から輸出されている主なものは、X線等の診断機器が3,000億、しかし、輸入は既に8,000億に達するという状況です。

どこが遅れているかと申し上げますと、1つは、医療の埋め込み用の機器の開発が非常に遅れて、ほとんどアメリカあるいはヨーロッパの国に占められている。例えば、よくご存じのペースメーカーも、既に我が国では、アメリカ、ヨーロッパ、オーストラリアなど数社以上が市場参加していますが、日本製は結局できず、今からの市場への参入は非常に難しいという状況です。小型のアジア人の体格に合う人工心臓については、将来

の中国の市場を見ますと、今やらねば日本は参画する余地がなくなってくると思います。アメリカでは、既に 65 歳以上の移植対象にならない人たちに対する人工心臓のスタディーが行われており、1 年間で倍の生存率、2 年間で3 倍の生存率を得るようになっており、欧米では人工心臓によって高齢者を生かそうというスタディーも始まっているところ です。

ミレニアム・プロジェクトで再生並びにゲノムのスタディーが行われていますが、そこに使っている、シークエンサー、PCR あるいはマススペクトロメーター、タンパク質結晶化の機械、これはすべて外国製です。私のところのミレニアムの研究室をのぞきましても、我が国製は冷蔵庫、顕微鏡、遠心機ぐらいで、あとは皆アメリカ製、そしてそれに伴う試薬がすべてアメリカ製あるいはヨーロッパ製になっています。機器の中を開けて見ると、ねじを締めた後が見えるような手づくりの機械すらありますが、1 台 1 億 5,000 万の機械を研究者はやっと買えましてと言って喜んで見せるんですが、ある意味では日本製ではないことを恥ずかしがってみせると私は言うんですが、得意がってアメリカ製を見せている。こういう機械を使って研究成果を出すのは、やはり基盤的には非常に欠けたものがあるという気がします。さらには、工学関係、医学関係あるいは薬学等も含め、そうした人が混在した研究所が必要ではないか。大学は、その混在ができるかもしれませんが、実際のところ、多くは遠く離れているということがありまして、今後は医工学的なことを考慮し、基盤的な資材の研究あるいは医療機器を考えるセンター的なものが必要でないか。もっとたくさんのそうした施設の参入が必要ではないかと思 います。

それに対する企業の参加を促す治験のシステムも新しい薬事法で大分よくなってきまし たし、また、医師主導型のフェイズワンススタディー等は医療機器に対しても医者がで きるシステムが薬事法でも認められることになると思います。

私は、医療機器の研究者側から、そういう人材をそろえた医工学センター的なもの に も目を向けていただければと感じております。

- 私どもは、植物のバイテクを利用し作物の品種開発をやっております。この分野は、グローバルな意味で、人口・食糧問題とかあるいは環境問題など、今世紀起こるであろう問題を解決する有効な手段であると非常に期待を持たれています。しかし、現実を見ますと、アメリカ、カナダ等で一部の組み換え作物が実用化しているのみで、世界的に見てもまだまだ進んでいるとは言えない現状にあるわけです。特に、我が国では、食用の組み換え体というのは、すべて輸入ということで、研究開発の面でも、特に事業化の面では、欧米に対して大きく遅れているという現状であると思 います。

この理由として3 つ申し上げたいんですが、1 つは、有用な遺伝子で代表される経済的に意味のある、価値のある技術シーズが、まだまだ植物分野では不足であるということ。それから、第2 番目は、遺伝子組み換え体は食用に供することが多いのですが、この組み換え体に関するパブリック・アクセプタンス、一般の方の理解というのがまだ十分ではないということ。それから、3 番目は、研究の担い手である大学、国等の公的な研究機関、民間と3 者あるわけですが、それぞれの役割分担がまだ明確になっていないという点を私は挙げたいと思 います。

まず、1 番目の技術シーズの問題ですが、これは、植物は歴史的な経緯から生理・生化学的な研究はまだまだ医薬等の分野に比べると遅れており、植物の生命現象を解明する十分な研究に至っていないということがあります。世界的に見ても、今実用化しているのは除草剤耐性とか、一部の耐虫性というごく限られたものだけでして、今後、こういった生命現象を解明するための研究をさらに進めていく必要があります。それと同時に、商業化を念頭に置いた実用化研究にも力を入れていく必要があると思 います。

2 番目はパブリック・アクセプタンスの問題です。一般の方への情報が十分に浸透してなくて、消費者の方に、単にリスクだけが伝わっているのが現状であります。もちろん開発者それから国等も情報発信をしているわけですが、ぜひとも学術的な意味から、大学等から中立の立場で評価を行い消費者にアピールするような研究を進めていく必要

があるのではないかと思います。

3番目の産官学の連携です。あらゆる場面で産官学連携の話があるわけですが、農業そのものがもともと国の主導で行われてきた経緯もあり、現在は、役割分担が非常に不透明で、ある部分ではオーバーラップし、ある部分では不足しているといういろいろな問題があります。今後諸外国と競争していくには、やはり戦略的に分担をはっきりして明確な効率的な研究開発体制をとっていく必要があると思います。

(資料5に基づいて発言)

- 資料5の(1)はB Tの重要分野についての5年後、10年度のビジョンを示し、そして、その実現のための国家戦略と、それを実現するための仕掛けづくりをお願いしたい。そのためには、B T戦略会議、それからB Tチームが活動を終えた後も定常的に修正を加えながらフォローアップ、評価をしていく組織が要と思うわけです。

「過去の教訓」に書いてあることは、既に他の先生より懇切にご説明いただきました。特に新しい分野に対して日本は出遅れるので戦略で取り上げようということなのです。

もう一つの問題点で、新しい分野に出遅れる1つの大きな原因になったものがこの(2)の方です。特にこの(2)は、技術の開発及び適用を促進する制度見直しの早急な実施ということです。特にそのうちで重点を2.1に本日は置いております。特にハイリスク医療製品への挑戦と部品・材料供給に関する問題点への提言です。ご承知のとおり、胸にシリコンを入れるという問題で大変なP L訴訟が米国であり、材料を供給した会社が大変な損害を受けたことがありました。そういうことも含め、日本でも治療に関する機器は注意せよ、部品・材料の供給はできるだけやらない方がよろしいという、危険を避けるという意見が広がったということです。そういうことでは、やはりこれからの時代はつとまりませんので、やはり治療に対しても積極的に取り組むべきだということです。ところが現状は、部品メーカー、材料メーカーが消極的あるいは否定的というケースが非常にあるとご承知いただきたい。

それに対して、資料の提言1は、まずハイリスク・ハイリターン先端医療品に企業も積極的に挑戦をしようとの提案でして、提言2は、国には先端医療製品に対する研究開発から事業評価までのトータルな支援をお願いする。それから提言3は、米国においては、P L法が材料供給者にまで及ばないとするB A A (バイオマテリアル・アクセス・アシュアランス) 法が制定されているのになら、これの日本版をお願いしたい。提言4は、生物由来材料を使うなどのハイリスク医療機器に対しても、現在薬品で行われている健康被害救済制度を展開するということで、これは既に厚生省でも考え始めていると伺っております。

2.2は一般的な制度見直しです。これは、企業の研究開発に対する優遇税制、ベンチャー投資に対する優遇税制、日本版バイドール法の徹底、治験の迅速化です。

(3)が、異業種の連携に留意するということで、特に再生医療開発はB T戦略の大きな柱と考えますが、遺伝子解析の場合と同様、世界的な開発スピードは、今後非常に加速すると考えています。幹細胞培養と細胞の分化誘導が重点ですが、効率的な培養装置の開発と培養を促進する成長因子の開発、これらが相まって効果を発揮するように、両分野の研究者、機器メーカー、薬品メーカー、これら異業種企業間の協力が重要と考えます。この過去の教訓は、遺伝子解析において、よい装置ができたが試薬の開発が伴わず、結局成果を米国にとられたという例です。

資料5の(4)は、B Tではベンチャーの役割が大きいのにそれが弱体なので、いわゆる日本モデルを作らなくてはならない。それが、既存企業とベンチャーとがうまく初期の段階から融合できる道を作る方法だと考えておりまして、企業からの支援体制を促進する資金援助や優遇税制を含めてお考えいただきたい。

- バイオテクノロジー活用の産業はいろいろ考えられますが、付加価値を生み出す力という観点からは、やはり医薬品分野が最大だと思います。疾患関連遺伝子の解明などを画期的な新薬の研究開発に結びつける創薬の分野は、将来の日本を支える成長産業とな

り得るものであり、国際競争力を高めるものと私は信じています。そういうものに資源を集中的に投下すべきです。

画期的な新薬を生み出すためには、基礎科学、基礎医学をぜひとも充実しなければならない。そのためには大学の役割が大きいと思います。

最近、マスコミを中心に「ゲノムの解明において、日本は欧米に負けている」などと言っていますが、少なくとも私の会社は、現実を非常に冷静に見ているつもりです。ゲノムが完全に解読され、プロテオームやタンパク質の構造生物学が進歩することはもちろん重要ですが、そこから薬を創製するためには、生理学、合成化学、医学、薬学など極めて基礎的なサイエンスに基づいたコンセプトづくりが重要であり、一日も早く作っていかねばならないと思います。「その国の医薬品の質は、その国の基礎医学やサイエンスの質に相関する」と言われております。

現在、日本では、ミレニアム・プロジェクトが始まり既にゲノムやポストゲノムを踏まえて網羅的に研究を進めていると聞いています。ですから、国のＢＴ戦略としては、これらの中から何をだれがいつまでにやるかという目標を明確にした上で資源を投下していけばよい。実行あるのみだと思います。これから何かを追加するよりも、今こそ基礎科学、基礎医学の充実を図らねばならないと思っております。一方、国の研究所には、大学における基礎研究とは違った実用に結びつく基盤研究をお願いしたい。例えば、これはパテントでがんじがらめになっており企業としては非常にリスクなものですが、日本発のヒト型抗体の大量製造法、こういうものが日本でできればと思います。

私は、基礎研究、基盤研究を企業の研究成果に結びつけるためには、資金がうまく循環するシステムづくりが絶対必要だと思います。産業活力再生特別措置法第 30 条が施行され既に 3 年になりますが、非常に使い勝手が悪いとか事務手続が煩雑で余り活用されていないと聞きます。これをもっと運用する。企業と大学、国の研究機関のパートナーシップにより、企業は大学や国の基礎研究からみずからの利益に結びつく成果を得、大学や国は、その基礎研究に必要な資金や機器を企業から得る。そういう構造を一日も早く作り上げなくてはならないと思っております。

以上、私の基本的な考え方を申したわけです。この会合で議論すべきかどうかわかりませんが、臨床試験の基盤整備、今、治験の空洞化と言われておりますが、治験の関係者へのインセンティブ、治験センターの増設、治験管理体制の整備などを進めるべきだと思います。2 番目に、審査・承認の効率化・スピードアップです。経済的な側面では、研究開発に対する税制面の優遇です。皆さんもご存じのように、増加試験研究費に対しての税額控除から、試験研究費そのものの税額控除にしていきたい。そしてまた、研究特区も考えていただきたい。4 番目は、医薬品の価格設定です。2 年ごとに一律に価格が引き下げられるシステム、これは無茶です。これでは研究開発に割く金も出てきませんし、意欲も出てきません。画期的な新薬もしくは新薬の価値をもう少し公正に評価し価格設定できるシステムの構築を一日も早くしていただきたいと希望しますし、提案もしてまいりたいと思います。

(資料 5 に基づいて発言)

- ライフサイエンス分野の研究開発については、今後は、産業化、実用化につなげていくためには何が必要なのかを議論すべきだと考えています。

ゲノム時代はアメリカに負けたのではないかという話がありますが、ポストゲノムの時代もまた米国の一人勝ちにはしてはいけない。我が国の産学官にはそうならない力があると確信しています。

私見 3 点述べさせていただきます。第 1 には、先端バイオ応用医療、医薬品の推進です。cDNA、SNPs あるいはタンパク質の解析等、日本が強みを持っている分野について、これらの成果を、創薬への応用など、いかに産業化、実用化につなげていくかを集中的に論議すべきと考えています。この部分は、いわゆるシーズからのアプローチであります。

また、日本での治験の空洞化の問題があります。日本で治験をしますと、欧米に比べ

時間と費用がかかるというのがその理由です。今後、生命科学の進歩を応用した画期的な新薬の開発あるいは遺伝子治療、再生医療等の先端医療の臨床応用で遅れをとことは国民の利益を損なうものです。国民の健康福祉の向上とともに、医療健康産業の創出・発展の観点からも、日本でも臨床研究がやりやすくなる環境整備が必要と考えます。

第2は、生物遺伝子資源の確保です。日本は、みそ、しょうゆから始まり、抗生物質発酵、アミノ酸発酵など微生物産業では世界をリードしていると言われてます。この強みを生かし、環境、エネルギー問題の解決など微生物の活用を推進していくべきだと考えます。いわば出口からのアプローチです。このためには、微生物あるいは微生物の遺伝子資源等が各省庁に分散している状況を改めると同時に、国として新たな生物資源の確保を積極的にやっていただきたい。バイオプロセスとか環境など、各バイオ領域ごとに必要な遺伝子資源の量と質、権利確保の方策などの戦略策定が必要と考えます。これは微生物だけではなく、人の細胞、組織に関しても同様なことが言えます。

第3に、人材の育成と国民の理解の推進です。バイオのような先端的な研究開発あるいは応用研究に関しては、人材の育成と確保は重要かつ必須です。しかし、残念ながら、現在の初等教育、中等教育あるいは高校の教育でも、いわゆる生命科学の教育、バイオの研究はないに等しい状態です。

また、大学の基礎研究のより一層の向上・充実のために、大学改革の推進が大切と考えております。

日本のバイオの発展のためには、国民の理解と合意が必須であります。新医薬品の治験、先端医療の普及、組み換え農作物の普及、環境への組み換えの利用など、これらはいずれも国民の支持がなくては進められません。そのためには、まず人の教育がベースになるものと考えています。人材の育成や国民の理解の増進、これについては今まで随分論議されております。問題意識は明らかです。今後、具体的に何をしていくのかを議論させていただければと思っております。

(資料5に基づいて発言)

- 私自身、新しい医薬品の開発と臨床試験の日本でのシステムづくりに関与してきましたので、医薬品を中心に説明させていただきます。

バイオテクノロジーで新しいものが出て医療に応用するにしても、その有用性、安全性が短期的に調べられる必要がありますし、長期にわたっては、本当に人類の健康に役立っているかどうか、つまり有用性が臨床研究ないし臨床試験で確認される必要があります。

基礎研究で合成したり、動物実験、非臨床試験を行った後に、臨床試験で治験が行われます。その前に少し色をつけたところは、トランスレーショナルリサーチと最近言われている段階がこれに相当します。

それから、市販後の臨床試験も必要になってきますが、これは、市販後臨床試験だけではなく、研究者が自発的に行う臨床研究が入ってきます。大きな整理としては、厚生労働省が承認する以前のものを「創薬」とし、ここに協力していただく一般市民の方を「創薬ボランティア」と名づけ、そして、市販後の試薬品のよりよい使い方の研究つまり「育薬」の段階に参加していただく方を「育薬ボランティア」と名づけるように最近なっています。

図3を上から見ると、治験は臨床試験の一部ですし、臨床試験は臨床研究の一部です。日本は1997年に薬事法を改正して、欧米と同じような治験の実施体制を整えるために治験のところを法制化して、98年以来、これを完全実施しています。基盤整備を始めたわけですが、端的に言いますと、3階から作り始めており、離れわざをやっている感じです。臨床試験さらには臨床研究の基盤整備が十分できていない中でやっている。これが治験の空洞化と言われる現象とつながっていると思います。

図4は、臨床研究ないしは臨床試験に関する法律ですが、法律というと、すぐ規制という考えが浮かんできますが、それだけではありません。米国にはナショナル・リサーチ・アクトが1974年に出ており、国家研究法あるいは国家研究規制法です。この中で、

インフォームド・コンセントだとかIRB、つまり臨床研究の特徴ですけれども、必ず、参加協力していただく一般市民、患者さんの理解と協力が必要なわけで、倫理性につながってくるわけですが、この点もこの中に書いてあります。それをもとに米国ではいろいろな政策が動きました。ヨーロッパにしても、ヘルシンキ宣言だとかそのほか幾つか利用されて法制化されています。

日本の場合は法制化されているのは、「医薬品の臨床試験の実施の基準」だけで、これは薬事法で治験のみを対象として97年に出ています。最近、治験を広げ、つまり3階から作って2階のあたりに広げて、自主研究で行うものも治験の扱いでやっていこうとしているわけです。まだ法的にとりあげられていないものがあります。

図5の一番下にあります科学技術基本法が95年に尾身大臣を中心に超党派的な議員立法で出ておりますが、これなどは非常に参考になるのではないかと思います。特に人間を対象にした研究の場合の特徴を「臨床研究基本法」のような形で法律に盛り込まないと、科学技術が幾ら進んでも日本で臨床研究は進まないと思います。

図の6、7で問題点として、(1)臨床研究、臨床試験体制がまだ未整備である。(2)が一般市民の理解と協力がまだ不足。(3)医師、研究者、医療機関側の問題点がある。図8、9にその改善策を挙げました。つまり図10のところにありますように、住民、一般市民の方が参加していただくシステムづくりが必要なので、そのもとになる法的な基盤が必要だと思います。

最後ですが、最近、NHKも対応の仕方が変化してきました、今のように治験が進まないというのでは困るという立場で、一般市民の立場に立ってフォーラムを開催するという動きがあります。

(資料5に基づいて発言)

- シーズを生かしていく研究開発の進め方もあるでしょうし、ゴールを考えながらどんな人材、どんな設備を集めてくるのかという設定の仕方もあると思いますが、今日本の状況を考えたときに、例えば医療の現場ではどういうことが必要なのか、あるいは食糧問題をとらえたとき、10年後、20年後には何が必要なのかを考えながら戦略を練っていく必要があると思います。

私がアメリカに留学していた15年前に、既にベルギーという国は、少ない穀物からたくさん肉を作るために何をすればいいかを考え、遺伝子の情報を使うということで研究員をユタ大学に送り研究を既に始めていました。ベルギーのような小さな国の場合国の資源を考慮して10年後、20年度を見据えた研究の戦略が既にあったと思います。したがって、今考える場合に、日本の医療の将来として何が必要なのかを考えた上での戦略づくりが必要だと思います。

アメリカでは、既にファーマコジェノミックスワーキンググループというものを製薬企業が連合体で作り、薬をどう作るかだけではなく、薬を使うときに、適正使用、効く人、効かない人を見極める、あるいは副作用を回避するためにどうすればいいのかという検討グループを既に設置し、治験と遺伝子研究とをカップルするような形で問題点を挙げて検討しております。どのような形でインフォームド・コンセントをとるのか、どのような形でサンプルを収集するのかを含めて、薬の使い分けを考えているわけで、そういうことはぜひ製薬企業も考えないといけないし、国として副作用を回避することは重要な課題ですから、考えていかなければいけないと思います。

もう1点は、ゴールに行くためにどういう制度が必要なのか、どういう進め方が必要なのかという戦術の問題だと思います。

ミレニアム・プロジェクトでは、プロジェクトでありながらリーダーには何の権限も責任もないという状況で、日本は責任があいまいにされてきたと思います。ゴールを明確にしながら、ある程度リーダーがフレキシビリティを持って、必要な人は必要なときに集めるといった、弱点を補強するというような形でゴールを目指していかない限り、ゴールにはたどりつけないと思います。アポロ計画をたとえに出しますが、外壁のタイル1つとっても、必要なものを必要な形で補強していく形で、初めて人を月に送ること

ができたわけです。やはりゴールを目指しながら、ある程度リーダーシップを発揮していくという研究の進め方が大事ですし、だめなものはだめというはっきりした評価体制が必要だと思います。やはり日本は聖徳太子以来、「和をもって貴しとす」風潮があって、厳しい評価ができないという風潮がありますが、それは文化的なもので仕方がないかもしれませんが、それを乗り越えない限り、日本で革新的なことは出てこないと思います。

3番目として、大学発ベンチャーと言われながら、制度的に難しい問題が数々あって、ベンチャー 1,000 社を作って、それが日本の国力というか経済活性化をするためには、余りにもいろいろな制約がまだまだ多過ぎると思います。理念としてはいいかもしれませんが、現場の人間の立場としては、いろいろな問題を速やかに解決するシステムを作らない限り、大学発ベンチャー 1,000 社というのはこれだけで終わってしまうように、私自身の経験から感じます。

- 生きた細胞が作れない以上、ゲノムが進んでも生きた細胞を使って治療をすることは、私はあると思いますが、今日はそういうことを代表してお願いするものではありません。いろいろこれから議論されると思いますが、生物学というのは極めて多岐にわたっていて、基本的には今私たちの文化が新しい生命というものを発見しているわけですから、すべて重要なのに決まっているわけです。ですから再生にいくのか、ゲノムにいくのか、ポストゲノムにいくのか、そういうことが問題ではなくて、やはり一つは戦略をきちっと持つことが一番重要です。

その上でもう一つ大事なものは、いいデシジョンと悪いデシジョンがあると思わないことです。いいデシジョンと悪いデシジョンがあると思うと、何か途中でコンテュニティーが阻害されるわけです。ひょっとしたらここでもうちょっと違うところに行ったらよかったんじゃないかと思う可能性があるということです。デシジョンがあるといってもいいデシジョンと悪いデシジョンはないんだと。デシジョンがあった上で、それを要するに継続性を持って、実行ならしめるためにみんなが努力することが一番重要で、そのためには責任を任せる、しかも責任をとるということが一番重要だと思います。

さらにもう一つ、私自身が欠けているなと思うのは、そういう問題をやるときに、ピアレビューというシステムがあるんですが、それ以外の評価が今の日本の政策決定にはないという気がします。

最後に、大学発ベンチャー等々を考えていく中で、現場の方から考えると、今ベンチャーを立ち上げているとおっしゃいましたが、私もアドバイザーをやっています。結局よく考えてみると、自分が優秀だと言っているわけではなくて人材がいないんです。ですから、結局気のきいた人が全部やるという状況になっていることは事実で、上から下まで、やはり日本の現場は人材がないということを認識していただきたい。ですから、もっともっと外国人も日本に来て、知的所有権は日本が所有するけれども、そこで研究するというところに魅力のある国を作っていけば十分に人材のない部分もカバーできます。例えば理化学研究所で新しくイギリスの方を採ったんですが、最初にその方にはアドバイザーになれるかということを聞かれました。ですから、そういう発想の人をきちっと採っていけるという仕組みが大事です。この3点についてどういう結論がなされるにしても、私は現場の意見として申し上げていきたいと思っています。

- 現在経済あるいは金融関係のシンクタンクの理事長をしております。この負の10年と言われる日本丸、あんなに元気よかったのに経済は落ちているね、まずいよ、今度は稼ごうよ、頑張んなきゃという、いわゆる産業競争力としての眼鏡でバイオというものを見て戦略を練る。これもファースト・イート・スローの時代ですから、先ほど冒頭にお話があったように、本当にシステムティックなこと、あるいは制度的なものを、早急に地球に通じるものに整備していかなければいけないという問題はあると思います。

私は海が大好きで、海へ出ますと、本当に国籍も、株式保有残高も全然関係なく、一人一人の人間が今この嵐の中で何ができるかが問われるわけです。地球というお星さま

は 70 %が水で覆われておりますが、この海に出ますとつながっているんですね。肌の色も国籍も G D P も関係ないんです。これを嫌というほど教えられます。ところが、20 世紀後半、地球人は、産業力とか国力とかの船に乗りながらこの海の上へ出て、おれの船が早いぞ、おれの船がでかいぞ、もっといっぱい人が乗せられるぞと競争をしてきたんだと思います。ところが、20 世紀最後のモメンタムになりまして、いやちょっと待てと、何のための船なんだろうということがどの分野においても言われるようになってきたと思います。それが、とりわけ人々の幸せ、人間で、幸せって本当はどういうことなんだろうということが、どの分野でもテーマになってきたんだと思います。ですから、またバイオで戦略会議を開きまして、産業競争力アップ目指せ、科学としての技術の高みだ、負けるな、稼ぐんだ、このかけ声だけで果たしてよいのだろうかという疑問符をまず投げかけたい。

先ほど日本の医療の未来というお話がありましたが、まさに何のためにこれをやっていこうとしていくのかという、思想と哲学がまず問われる気がします。もちろん先ほどお話があったベンチャー云々あるいは G D P の中の産業としてのバイオをどうやって国として背中を押していくかというのは、ノウハウと制度の改善でできることだと思います。ところが、足りないものがあって、テクノロジーの開発の先に人は何を見るんだということ。しかもそれが我が国日本ならではの、日本でしかできないバイオあるいはゲノムあるいはナノというのは何か。それをできればこの戦略の中の一部で結構です、入れていただきたい。例えを一つだけ言わせてください。日本は、世界一の長寿国であります。そして、人が長くご賞味期限をゲットできた国です。ところが1枚めくってクオリティー・オブ・ライフ、これが果たして幸せか。経済力でも世界一、二の債権国になりました。経済産業力が高かった。お金をたっぷり稼ぎました。1枚めくってそれで幸せな社会ができたか、必ずしもイエスではないと思います。つまり、結局ゲノムに向き合う視座に心や精神といった要素を入れ込む、あるいは物理、ナノを入れ、これは地球の中でアカデミアとして体系づけて編み込んでいくという動きはまだないと思います。ですので、ちょっと青臭いかもしれませんが、人はどうやったら幸せで、38 億年前から 30 億のこの塩基レベルでいうとこんなに小さいところに書き込まれた情報というのは何のためにあるんだろうということも含めて、それは日本の中でしかできないことだと、東洋の中でのバイオであるという、この軸を作ると実は世界から敬意とそして信頼、尊敬を得られるんだと私は思います。この敬意と信頼を得ることがデファクトスタンダードを生み、デファクトスタンダードをゲットすることが、一周遅れであるかもしれないけれども産業競争力に結びついてくるという気がします。ですので、追いつけ追い越せの思想から、おれたちでないとできない、私たちがでないとできないということ、ぜひどこかで編み上げていくことを戦略の一部に入れていただけたらと思います。

先ほど日本では人材が少ないという話がありましたが、純潔に日本という言葉でくるからだと思います。アメリカは世界中の研究者が魅力ある国だと思うという、それは何だろうかを確かめるといろんな答えが出てくると思います。ぜひとも複雑系の連中がなぜサンタフェにサロンを開いたのか、あそこは本来ネイティブアメリカンの磁場が強いところです。それと同じようなものは日本の中にもあると思います。ですので、このコンセプトをどこかに入れ込んでいただけたらと思います。

- タンパク質の研究は、B T 研究の柱の一つになっているというのは、皆さんよくご存じのとおりです。今年から「タンパク 3000」という非常に大きなプロジェクト研究が始まりましたが、私はこの研究とはまた違った観点からのタンパク質研究、プロテオーム研究と私たちは言っていますが、このプロテオーム研究の推進について、ぜひこの会で検討していただきたいと思っています。

ゲノム解析の結果から、例えば私たちの体の中には3万とか4万ぐらいのタンパク質があると考えられていますが、それらのタンパク質の機能は半分ぐらいまだよくわかっていない状況です。タンパク質の機能を明らかにしたり、タンパク質の機能的な関係を明らかにしていく研究がプロテオーム研究というものですが、この研究によってたくさ

んのタンパク質を解析して生体機能を包括的に見ていこうと今考えられています。

この種の研究は、世界中でブレイクアウトしようという段階にあります。既にかなり大規模な研究を始めたところもありますが、まだ遅くはありません。できるだけ早い時期にこの種の研究を我が国でも進めることが重要ではないかと私は考えております。プロテオームの中のタンパク質の少なくとも何割かを私たちが機能を明らかにし、それを特許化することが重要ではないかと思っています。

特に、疾患にかかわるようなタンパク質を発見して疾患マーカーを作るとか、医薬品のターゲットになるような分子を発見することは非常に重要なことだと思います。それから生長・分化にかかわるようなタンパク質を見つけることができれば、一例ですが、老化をコントロールすることもできるようになってくると思います。また、農業分野では作物の生産性を高める研究にもつながると思います。

ただ、この分野はゲノム解析が進展して初めて出てきた分野であり、まだまだ未熟な分野でありまして、技術的にもかなり劣ったところがあります。これからは分析法の開発などを進めることも必要だと思いますし、大量のデータが出てくるので、それを処理できる計算科学の手法の開発なども重要だと思います。また、そうした手法あるいは既存の手法を利用して、実際に疾患に関係するようなタンパク質を次々に見つけていくという大規模な研究施設の建設、私はそれをプロテオームファクトリーと言っていますが、そういうものがこれから重要になってくると思います。そういう観点の議論もぜひお願いしたい。

- 幾らいいシーズがあってもなかなかバイオベンチャーというのは作れないんです。何が必要かという、サルが必要だと、S A L。まず最初のSですが、これはspiritsです。spiritsとは起きてから寝るまで、自分のビジョンを実現するためにずっと考え続けられる能力、それをしかも1カ月とか半年ぐらい考え続けられる能力、これがまず一番重要です。

Aはabilityです。バイオの場合はITと違いまして、例えば一人の人間が基礎医学から応用医学あるいは臨床試験、それから法律、マネジメント、コーポレートガバナンス、特許、あるいは証券市場と、そういうものをわかっている人間はいないわけです。ところがITであれば、恐らく一人のカリスマ的な人間がそういうのを作るとは可能です。ところが、バイオの場合はそれに近い人間がいても、全部兼ね備えた人間はいない。ですから自然にチームワーク、マネジメントチームを作らなくてははいけないんですが、ここが実は非常に日本は弱かったんです。

Lとはluck、運です。どういうベンチャーも時の運がなければ絶対できない。例えばマイクロソフトという会社がありますけれども、あれだって例えば70年代日本に製造業で負けて、やはりITしかないなと。しかもIBMという巨人があって、ソフトしかないというところにああいう会社が生まれた。YAHOOもそうなわけです。冷戦の崩壊が終わって、軍事技術が民間に応用できるようになったところでインターネットがきて、それであの会社があそこまで大きくなった。これはソニーでさえも、恐らく本田でさえも同じなんです。

そういう意味で時の運がないかという、今現在日本ではそういう方向に向かいつつあるだろうと。その最初のspiritsにおいてもそういう人間を評価するような時代が徐々に出てきた。それからabilityにおいても、バイオベンチャーを作るのに何が必要かがおぼろげながらわかってきた。シーズだけあっても何にもできないということがわかってきた。それと、国の政策としてバイオが非常に重要であるという認識が徐々にではありますが広まりつつあるという意味では、そろそろ整備ができていくんじゃないかと。

行政、政治には非常に明確な、最低限のルールづくりをやってもらいたい。それ以上のことは余りやってもらいたくないんです。それと、それに対する多少のインセンティブを与えてもらいたい。それで、いつも思うのですが、アメリカ、ヨーロッパにキャッチアップという発想でいつも考えているんですよね。これだとまた80年代の二の舞になるだろうと。先ほども言われましたが、まず最初にどういう国を作りたいんだと。そ

のビジョンがあって、そのために B T を利用するんだとの発想がまず必要だと思います。そういう意味では、私の個人的な予想で言いますと日本の女性の平均年齢は恐らく 30 年後には 100 歳を超えるんじゃないか、男性も 50 年後には 100 歳を超えるんじゃないかというのが私の妄想ですが、そうすると人生観、教育観、それから働く態度も全くがらっと変わるわけです。我々はその最先端を走っているわけです。アメリカのバイオベンチャーが何社あって何をやっているということが霞むぐらいのはるかな、人類始まって以来の金字塔だと思います。ですからそういう世の中になったときに我々は何が必要で、そのためにバイオテクノロジーをどう使うんだと、そういう意味で、やはりゼロベースで物事をぜひ考えていただきたい。80 年代の失敗は絶対に繰り返さないでもらいたいというのが私の意見です。

- 私は微生物を使いまして環境を浄化するという、バイオレメデーションと呼んでおりますが、バイオを使って環境をレメディーするという研究をしております。トリクロロエチレンや水銀で汚染した水に微生物を入れておきますと一日できれいになる、そういう研究開発をやっています。現在、野外で実際に浄化することを考えていますが、その仕組みがないことを非常に痛感をしています。

現状をちょっと紹介しますと、環境バイオテクノロジーというのは、大気、水、土壤の汚染ということで、最近は大イオキシシンとかあるいは P C B とか、あるいはトリクロロエチレンとか環境ホルモンとか油とか、低濃度で広範囲の汚染が出てきました。従来の物理化学の手法では、低濃度、広範囲ですと対応ができません。アメリカでは 1990 年から大々的な国家プロジェクトとしてバイオを使った環境の修復のプロジェクトを始めております。

日本は残念ながら遅れています。なぜ遅れたのかですが、環境のバイオ産業というのは余りお金にならないということと浄化に関する法律が遅れておりました。実は来年 1 月に土壤の浄化の法律が実施されます。日本の土壤の汚染は 600 カ所、水の汚染は 3,000 カ所と言われています。実際には、日本は 100 万カ所あると、そしてその浄化のコストは 13 兆円かかると言われています。アメリカでは 40 万カ所あることが公になってます。日本での対策として私のところに海外からのバイオの技術を評価してくださいと依頼がきます。日本で評価手法がないことが問題です。

実は土壤というのは非常に浄化力があります。1 グラムの土壤に 1 億匹の微生物が住んでいます。その浄化力はすごいものです。ですから、これをいかに利用するかが、バイオを使って環境を浄化する基本ですが、実は残念ながら非常に研究が遅れています。この 1 億匹いる菌の中で、現在計数化できるのが約 1 % で、99 % がまだ培養ができません。環境中では生きているのですが培養できない、一体どうなっているんだろうかということですが、研究が遅れているのです。最近では、P C B を分解する菌とか、大イオキシシンを分解する菌とかいろいろ見つかってきて、日本も基礎研究を持っています。しかし、実際これを野外で利用する場合にどうしたらいいのかという仕組みがございません。

なぜ日本で進まなかったのかですが、3 つのポイントがあります。バイオというのは実験室では非常に効果あるが、本当に現場で役に立つのかということが 1 点です。それから 2 番目に安全性は大丈夫なのかということで、どうもバイオというとは菌というイメージが先行してしまっていて、「そんな利用できるの」ということになってしまいます。それから 3 番目はコストの問題であります。

このような問題を解決するために 4 つほどの提案をしたいと思います。一つは環境バイオの基礎研究の推進です。1 億匹いる微生物ですが、その中でわかっているのが 1 % しかいない。その残りの 99 % がいろんな機能を持っております。ぜひ、この 1 億匹の微生物を解明をする、DNA のレベルから、そしてどんな菌がいるのかという技術の開発をする、そういうプロジェクトを作っていただけたらと思っています。

もう一つは生物資源の確保。その 99 % の中にはいろんな菌がおります。最近では、微生物の中には、廃棄物を分解して 140 度になるものが見つかっています。微生物を入

れると沸騰してきてしまう。そういう微生物がいろいろ見つかってきております。微生物の資源というものはいろんなものがありますので、これらを確保するシステムを作るべきです。

3番目は応用研究の開発です。プロジェクトを作るということです。バイオのいろんな技術がありますが、現場でやるとなりますと、産官学、それから生物学、土木、工学、社会学、いろんな方が集まるプロジェクトを推進をしていただきたい。

それから4番目。情報の公開ということがアメリカでは大変進んでおります。日本の場合は情報公開をすることは得にならない。情報公開をすることによって得になるようなシステムを作る必要があります。

以上のことを推進するための環境B Tセンターの設立が必要です。

(資料5に基づいて発言)

- 最初のものAは、B Tの基礎となる、ハード、ソフト、ウエット(ウエットというのは試薬等々)で、その充実が必要です。要するに、戦略があったにせよ、その戦略を遂行するためのベース、つまり武器が必要であるということでありまして。それからB: 迅速な国際的作戦展開を妨げる諸障害の排除。良い戦略がありましてもそれを実行する際になかなか実行しにくい。一口に申しますと、日本はとにかく遅い。ある問題をやるうとしても1カ月に1度の理事会、あるいは教授会の決定を待たなきゃならない。しかし企業は、社長の判断で1日です。したがって、1日の判断と1カ月の判断の差で産学共同研究をやれというのは、どだい無理な話でありまして、その辺も変えなければなりません。

それから、省益にこだわった科学技術の分断と研究者の色分け。これは表向きは無いように言われていますが、実際にはかなりまだあります。対象生物種を囲い込んでしまおうとか、いろいろなものがあります。

3番目Cは、研究者、技術者の確保。それがもっと広い意味で雇用の増進にもつながるということを書いておきました。

次に今まで言われてなかったことをここでは強調します。それは、戦略の基礎に情報が必要だということです。12ページをごらんください。これは米国のシステム生物学の状況を書いたものです。別にアメリカにキャッチアップするという意味で申し上げているのではありませんが、システム生物学という大きなふるしきを広げて、その中にいろんなものを先取りしていく。その次のページに、諸外国のシークエンサーの台数があります。アメリカが900台、日本は大体百数十で、英国と台数では同じですけども、システムティックな運用ということに関しては、英国のSanger Centerの方がはるかに進んでいるという感じを持っております。

いずれにせよ、それだけの大きな台数を抱えて、今後米国がどこにいくかという、生物種を広げていくという方向にっております。ポストゲノムと言われておりますが、今やゲノムの種類を広げるという方向も進んでおりまして、それを広げた上でそれを全部抑えていくというのがアメリカの戦略であろうと思います。12ページの下に書いてありますが、その一つとして先程話が出た土壌中の全微生物のゲノム配列決定、それはもうアメリカがやろうとしています。それから人体腸内の全微生物のゲノム配列決定。このように米国の向かうところは横に広げ、それからある組織の中にある全部を把握していこう。これはアメリカの間違った戦略です。競争相手の状況を知らないで幾ら国家戦略を作っても、それはインフラの貧困が第2次世界大戦の日本の敗戦のもとになったようなことであります。情報収集と解析をもっと考えないといけません。

(資料5に基づいて発言)

- 総合科学技術会議では、ライフサイエンス分野を重点分野と決め、その中でもどういう課題について研究を進めることが必要かということで、お手元の参考資料の2-1のようにまとめています。ほとんどの研究がここに含まれていると思います。このプロジェクトで検討していただきたいことは、研究の成果をいかに医療や産業に結びつけてい

くか、そこでどういう障害があって何をしないといけないのか、そのあたりの議論をぜひお願いしたいと思います。

それから私は臨床の出身ですので、その立場から幾つかの課題をお手元の資料5の1ページに書きました。

一つは、やはり創薬です。これはB Tの中で非常に重要な課題であろうと思います。ゲノムからS N P sあるいはプロテオームなどのプロジェクトが現在走っていますが、それを実際の創薬にどういうふうに結びつけていくのか、そのあたりがまだ極めて曖昧で、せっかく多くの研究費を投入してもそれが創薬などに生きてこなければ国にとってはほとんど意味がないことになってしまう。そのあたりをどうしたらいいのかを検討していただきたい。

それから2番目は再生医療で、これは倫理あるいはガイドライン、あるいは細胞培養施設をきちっと作っていくことと、それから、ここは特にベンチャーが重要な役割を演じると思いますので、ベンチャー支援が大事です。

それから3番目には予防です。日本は世界の長寿国になりました。そのことは非常にめでたいんですが、大体平均して最後2年ぐらひは人さまのお世話にならないとこの世を去ることができない。それをいかにして短くするのか、これは高齢化社会のQ O Lにとっても非常に重要な問題です。ワクチンを初め、さまざまな予防の政策をとっていかないといけない。国としては、病気になるのを待っていて治療をするのではだめで、ぜひ予防は検討していただきたい。

それから診療機器、分析機器、これは先ほどからも繰り返し出ている通りです。

それから5番目にトランスレーショナル・リサーチ、すなわち基礎的な研究をいかに医療に結びつけていくか、そこが日本は非常に遅れております。そのためのセンターの設置とか研究費の充実、それから特定療養費制度を拡大して、こうした臨床研究に保険を併用しながらやることができるようにする。それから高度先進医療制度もいろいろ問題があります。現在高度先進医療は、ほとんど利益を生まないどころか、かえってマイナスになるものが圧倒的に多い。だから今日本では全くインセンティブは与えないで走れ走れと言っている状況です。それではだめで人參も必要だろうと思っております。それから人材です。特に新しい分野を開拓する人材が日本ではほとんどいない。その人材育成もぜひここで検討いただきたい。

- 自分で実際実験をしていますので、そこで感じることは、装置も試薬も欧米のものばかりであるということです。知は世界で共通の財産であるとは言いながらもやはり研究資金は各国から出ているのであるということを考え、またこれからバイオの研究がどんどん進んでいくと、世界中で装置や試薬の需要が非常に増えていきます。ですから、日本の強いところもあるので是非早急に開発していったほしい。それから試薬の開発がないためにせっかくの装置が使われないという例も現実に出てきているということです。から、おうおうにして忘れられがちな化学の観点も忘れないでほしい。

それからもう一つは、人材の交流の場が必要だと思えます。今、各省庁から出てきている概算要求予算を見ますと、結局非常に似ているものが出てきていて、そのもとをたどっていくと同じ大学の先生につながっていくということがあります。重要なことは、官と産と学の研究者ベースで、草の根ベースで交流できる、そういう場がぜひあってほしいと思っています。そこから新しい分野は開けていく。何か予算の付きそうな研究テーマがあるから、だれかどこかにいないかなと探すという協力の仕方ではなくて、普段から違う観点を持った人が草の根で交流できる、そういう交流の場を作っていく。そこから一緒に概算要求が出ていく、そういう場をぜひ作っていただきたい。

- 端的に2点だけ。一つは研究開発投資を行う立場から、バイオは特に戦略的な重点化が必要だろうと思います。ご承知のように、バイオの応用範囲は非常に広く、医療、医療品、食品、化学、製造業、測定器、環境、エネルギーと、また個々の分野でいろいろな別のテーマがあるわけです。すべての分野の国際市場で勝てるというのが理想でしょ

うが、実際は不可能です。したがって、応用範囲が広いがゆえに基礎研究というのは広くやっていく必要があると思いますが、その時期時期で、出口を明確にした重点化というのがぜひ必要で、重点化したところは徹底的に資源を投入して世界に勝つという気構えが必要だと思います。過去に日本はあれこれやっておりましたが、結果として負けたところが多い。また、こういう会議があり、いろんな方々が出てくると、あれもやろう、これもやろうということになって、結局猛烈な、総花的な結論になってはいけないと思います。実際の絞り込みについては、やはり出口を担っている産業界等々と研究部門の方々がよく議論をして、そこを定めていく必要があると思います。また時代が変わっていくとまた新しい重点化も出てくると思うので、あまり重点化というのを固定的に考える必要はないと思いますが、今は何を重点にしていくのかをその都度言えるようにして推進すべきであろうと。これが1点です。

もう一つは、バイオインフォマティクスでして、これは典型的な融合分野で、恐らく融合されるものというのは、バイオそのものの技術と統計学を含む数学というか、計算科学といいますが、その分野と、それを実際に処理する情報処理の分野だと思います。前者の2つは恐らく主体的に動けるんじゃないか。ただ最後の情報処理というのは、これは主従で考えて従になるものですから、なかなか情報関係の先生方が本当によくやっていただけるか、非常に心配がある。ゲノムの方では、あるいはタンパク質の方では今言いました見解につきまして、結構最初の方から産業界が欧米でも日本でもこの情報処理のドライな部分を担当していく絵柄ができています。ですから、ぜひこのバイオの分野でもって、当初から産業界の情報処理を担当している分野の人たちを引き込んで、日本全体として大きな力がでるようということを考えていくべきではないかと思っています。

- 全体のお話を伺っていると、何か見えないものがあります。たくさんいろんなご指摘がありましたが、それは何かというと、やはりこれだけ基礎研究が非常にできてきた中で、これからどうやっていくかという戦略がなかなか見えてこない。もちろんこれは本来戦略会議でやることなんでしょうが、研究開発のサイドからもそういうことが必要だろうと思います。

例えば、産業革命で動力ができたときには、それがどういうふうに変えていくかは多分見えていたし、最近の例では情報技術がでてきたときにもかなり見えていました。それは同時にまた具体的なマーケットも存在していたということだと思います。バイオについて言うと、それが全然見えてこないような気がするのはいかなる理由なのか。それは、いろんなことに使えるということがありますが、大きな流れとしてバイオ化社会というのは一体何なのかというのが見えてこないというところに、非常にある意味では大きな問題が存在していて、それがその研究開発の道筋を難しくしているという気がするわけです。

この問題を解決する方法というのは、バイオのマーケットというものをもうすこしきっちり考えるということで、先ほど既にご指摘ありましたが、今の我々の目的というのは人間の健康であり、食糧の確保であり、環境問題であり、クオリティー・オブ・ライフであり、しかも地球上のいろんな飢餓地帯とかそういった問題を解決することであると、問題はわかっているわけです。それに対してそのバイオ時代がどういうふうに対応していくのかを書かない限りは、本当はそんなことをやってもしょうがないんじゃないかということが言えるぐらい、そこに見えていない問題というのが大きく存在しているという感じがいたします。

恐らくそれは具体的には、例えば薬というものの、もちろんこれは製薬が非常に進んだわけですが、製薬のマーケットというのは何かということ、お医者さんが選んでいるわけです。本当は利害関係になる患者が選ぶんですが、それはまず十分ではないし、ですからテーラーメイド医療と言われても、それはお医者さんが作る、お医者さんの支配下に来るのでは患者にとっては一つもうれしくないの、何となくわかったようなわからないような疑心暗鬼になってしまうという状況が依然としてあるんだと思います。

そういった意味で、また製薬以外ではたくさんの方が言われていますが、ある意味ではそれをバイオという使う方の体制が非常に不勉強で、何もできていない、非常に未成熟であるというところに問題がある、そういったさまざまなことがあります。

それからもう一つ、これはバイオで非常に顕著になってきたことのひとつなのですが、今のようにマーケットを作るといえるときに基礎研究が具体的な企業にどうつながるのか。ここでバイオの方でトランスレーショナルという概念が出てきているわけですが、そこが実は、社会的には全然成立していない。例えばその中間をやる人は、だれがやるのかということです。これは研究者なのか、その研究者はどこにいるのか。もし大学の研究者だとすれば、バイオの発見を治験から産業に持っていくという非常に地道な研究をしても評価されません。評価されない以上出世できない。そんなところでどうして野心的な若者が来るかということで、社会的にその部分がある意味ではおとしめられているという状況があります。これを何とかして支えなければいけないわけです。では資金はどうなのか。資金は公的なものを使っていいのか、あるいは私的な資金を使うべきなのか。それも社会的な合意がまだできていないような気がいたします。

人材が足りないという大学側からの言葉もありますが、それには大学人の責任が半分あると思います。それは今言ったような、新しいトランスレーショナルなところの人間をどうやって評価するのか、今の学界のシステムでは評価できません。論文ではできない。ノーベル賞を追っている人間にはそういう評価はできない。新しい研究分野を開拓するというのは、これは学者にしかできないので、そういったことを学問に携わる人間が、自分で作るという努力をしなければ、人材を増やすために金を出すと言っているだけでは全然だめなんだと思います。それと質的な変換が非常に必要なのではないかと気がいたします。

バイオにまつわる周辺というのが、非常に科学的な知見が進んだ場合に非常に未成熟だということ、きょうのお話を伺った一つの印象で、それは政策論的に議論が必要なのではないかと思えます。

座長

どうもありがとうございました。

これで、議事にのっとりまして皆さん方のご意見をお伺いしました。

予定によりますと、きょうは皆さんの意見をお伺いし、今後あと4回で大体まとめて行くことになります。論点をどんどん整理していかなければならないわけです。きょうはあと10分ぐらいしかございませんので、第2回目の多分9月上旬にある委員会で論点を絞っていききたいと思います。

おそらく皆さん方、これをもう少し言いたいとか、あるいはほかの方が言ったのに対して自分はこういう意見だということがいろいろおありだと思いますので、何人かの方にご発言いただきたい。

- バイオ戦略会議と研究開発プロジェクトとの違いを少しやはり明確にしておいた方がいいかなと感じました。今まで出された中では、もちろんバイオ戦略会議の方で主に打ち出すような議論もありましたし、本当の研究開発にとってこれがポイントだということもありました。そのあたりはどうなんですか。

座長

事務局から説明いただけますか。

事務局

B T戦略会議とB Tプロジェクトチームとの違いですが、このB Tプロジェクトチームは科学技術と研究開発を進める上での課題とか問題点を探って、あるいはそれについての解決方法を考えていただくというように考えております。その検討結果を適宜B T戦略会議の方の議論に反映させていくと、そのように考えています。

一方、ＢＴ戦略会議は、そうしたことも含めて、さらに例えば広く制度面でありますとか教育の面とかパブリックアクセプタンスとか、幅広い戦略を考えていただきます。その中で、特に研究開発の部分について、時間の限られた中での戦略会議の議論を深く掘り下げて検討していただいて、それを持ち込んでいくという、図式を考えています。

座長

今、説明がありましたように、私の理解もここではスペシフィックな、研究開発に焦点を絞ったいろんな問題をご議論していただくということです。ＢＴ戦略会議の方は、私も委員なんですが、いろいろな大臣がいろいろな分野から来られまして、一般的な政策的なジェネラルな話をしていただく。ここでは、具体的な提案をして、それを適宜向こうに反映していただくということでございます。

- 新聞の報道の範囲を超えない理解なんです、例えば厚生労働省が中長期計画を発表し、見てみますとゲノム、ナノ、薬用植物と、同じじゃないかという感じがするんですが、経済産業省などの動きも含めて、他省と、この戦略会議はどういうふうにつながっているんですか。

座長

省庁間のいろんな問題があって、本来ならばきちっと統一的な政策を打ち出さねばならないと思いますが、まだ微妙な違いがあるのではないかと私は理解しています。

- おっしゃる通り、まだ省庁の縦割りがありまして、すべてをここでコントロールするのはできない状況だと思います。ただ、戦略会議には厚生労働大臣も出てこられますから、そこでいろんな問題点があれば指摘をして、議論をするということでないといけないのじゃないだろうかと考えます。

これは総合科学技術会議の中の一つのプロジェクト会合です。総合科学技術会議は、国全体としての政策を決めていきます。その実行はそれぞれの省がやるわけです。それぞれの省の間にオーバーラップがあり、省の間で同じようなテーマが出てくるといことはあり得るわけです。厚生労働省はやはり健康を守る使命がありますから、そこに重点が置かれていますし、文部科学省の方は基礎的な研究というところに重点が置かれている。その辺の違いはあるわけです。当然オーバーラップがあって、さっき話が合ったように、先に行くと同じ先生がやっているということもあるので、そのあたりは総合科学技術会議が大いに調整をしないといけないと思っております。

- ありがとうございます。１点、それについて。

理事会ではディシジョンメイキングプロセスに１ヶ月時間がかかる、一方、民間ならば簡単に１日でできる。それが差を生むというお話がありました。まさに、ここそ今、ここで私たちが一番最初に変えなければいけないところではないでしょうか。視点が一つ欠けてます、タックスペイヤーの視点だと思います。それには、まあ触れずにこっちとしてはこうしようということはもう通用しない。時間と資金の無駄だと思います。財務省の財政制度審議委員を１０年近くしておりまして、国家予算の最終的なところで主計と話し合うところなんですが、本当に財政を見るという観点から見ても、上がってくるものを一枚一枚めくるとオーバーラップが多く、本当に無駄が多い。だれが責任をとって、だれがミッションを作ったというところを統合していくこと、それこそ今、このプロジェクトチームがやらないといけないことであって、それを第１行目に書いていただきたい。

座長

今おっしゃたことは、日本のこういう委員会そのものの持っている、非常に根本的な性格だと思います。私もアメリカに２０年ぐらいいまして、最初に日本に帰ってびっくりし

たのは、このようなプロセスを何回も延々とやって、結論はほとんど最初に考えたことと余り変わらないと。やはりプロセスを非常に大事にするということで、これも一つの例だと思います。このプロジェクトは少なくとも 11 月の上旬まで、あと 3 カ月ぐらいでまとめて、何らかの意義のあるものにしたいと思っております。

- テーラーメイド医療というのは何やっているのかわからんと、出口がわからないというご指摘ありました。テーラーメイド医療はお医者さんの医療から変わらないと。私はずっとオーダーメイド医療という言葉を使ってきました。テーラーメイド医療というのは、お医者さんが主役のまま、お医者さんが主役になって何かしてやろうというイメージが非常に強いですが、オーダーメイド医療というのは、患者さん一人一人に合った医療を展開していくということで、オーダーを発信する側がやはり患者さんであるという意味で使ってきました。

出口は簡単でありまして、今はやはり十把一からげでやっているような医療が、ゲノムの情報あるいはタンパク質の情報を利用することによって、本当に副作用のない、有効な医療を展開できます。これほど出口のはっきり見えていないところは無いと私自身思っていますし、そのために戦略というのはある程度はっきりしてきている分野です。曖昧模糊とした例として、テーラーメイド医療ということを挙げていただきたくないというのが私の感想です。

- 要するに患者が判断できないということです。それは医療教育も、一般の人です。医療教育も含めて、本当に患者の体というのは医者にしかわからない。患者の意思がどういうふうに作用するかによって、もう一歩踏み込まないと。薬はほしくないという人もいるかもわからないわけです。その意思をどこに入れるかというメカニズムが見えてこないという話なんです。
- すべての情報を患者さんにわかっていただくのはなかなか難しいことです。やはり患者が十分な情報を得た上で、しかも判断力のある段階で患者さんが展開していくということも必要ですが、今そこにまでは至っていないというのが問題だと思います。いろいろな問題を解決しないといけないと思いますが、やはり QOL というものを考えれば、幾ら長生きしても健康でなければ意味がないわけで、そういう観点からこの分野というのは患者さん側にとっても、医療経済にとっても、医療保険制度にとっても非常に重要だと思います。

座長

本当にきょうは皆様方お忙しいところ、非常にはっきりした、また率直なご意見をいただきまして本当にどうもありがとうございます。いただいたご意見は事務局の方でまとめさせていただきます。

次回、9 月の上旬の会合で、引き続きこの議論を続けさせていただきたいと思っております。次回はもう少し焦点を絞って、どういうところに実際論点を絞るかということになります。いろいろ意見の違いが出てくるとは思いますが、その点について、皆様方のぜひ率直なご意見をお伺いしたいと思っております。

本日は本当にご多忙なところをどうもありがとうございました。ご協力感謝いたします。