

中間とりまとめの修正版

ドリームBTジャパン

Drastic Reform with Effective and Agile Movements for BT innovation in Japan
(バイオテクノロジーによるイノベーション促進に向けた抜本的強化方策)

— 「ドリーム BT ジャパン」の11項目が切り開く明日の日本 —

平成20年12月11日

BT戦略推進官民会議

I. はじめに

- 今日、人類は、地球的規模の問題に直面している。すなわち、人口増と経済発展を背景とした二酸化炭素問題などの環境問題や、食料問題、エネルギー問題、新興・再興感染症などへの対応に迫られている。バイオテクノロジーは、疾病の予防・治療や健康の維持、食料の生産能力の飛躍的拡大、バイオ燃料による脱石油社会の実現等の可能性を有しており、このような地球的課題の解決に向けて、大きく脚光を浴びている。
- こうしたバイオテクノロジー分野において、我が国は、ゲノム解析や遺伝子組換え技術、抗体医薬、再生医療、RNA創薬などの分野で、世界的にも優れた研究成果を挙げてきている。特に、昨年には、我が国から iPS 細胞という、画期的な技術が誕生している。
- しかし、このような研究成果を迅速に実用化するという面では、欧米に比べて遅れをとっている。特に、食料問題やエネルギー問題解決のために期待される遺伝子組換え作物(以下「GMO」という。)や、医薬品・医療機器の実用化の推進は喫緊の課題となっている。
- こうした課題を解決するためには、我が国の産学官が認識を共有しつつ、イノベーションを継続的に創出し、それをいち早く国民生活の質の向上や、産業競争力の強化につなげていくための基盤を整備していくことが必要である。
- その意味で、平成14年7月、総理大臣決裁によって設置されたBT 戦略会議は、200項目の行動計画を設定し、担当府省の役割や実施予定年度を規定した「BT 戦略大綱」を取りまとめ、これまでの間、その進捗管理を行いつつ、バイオテクノロジー推進に貢献してきた。現在、大綱の策定から6年が経過し、200の行動計画は既に多くが実施に移され完了している。
- 平成13年からの5年間で日本の経済成長率は10%の伸びを示す^{注1)}中で、バイオ医薬などのニューバイオ利用市場の成長率は39%という高い値を示すことができた^{注2)}。
- しかし、その間の米国、欧州など諸外国のバイオテクノロジーを基盤とする産業の発展は日本を凌ぐ状況にあると考えられる^{注3)}。また最近では、シンガポール、韓国、中国なども研究開発能力の面でも急速に発展をとげており、我が国においてバイオテクノロジーを基盤とする産業の活力とその発展能力を確保できるかにつき、一部では危惧されている。
- したがって、平成14年に策定された BT 戦略大綱の取組や大綱策定以降の状況を総括し、遺伝子組換え技術やバイオ燃料利用技術といった大綱策定以降の状況の変化に対応し、バイオテクノロジーを一層推進して行くことが

必要である。

- 以上の認識から、バイオテクノロジーの推進によって活力ある日本を築き上げるため、BT戦略推進官民会議の中間報告として、関係の既存の取り組みとの連携に留意しつつ、現在のバイオテクノロジー分野における最重要課題を抽出し、11項目の強化方策からなる「ドリームBTジャパン(Drastic Reform with Effective and Agile Movements for BT innovation in Japan: バイオテクノロジーによるイノベーション促進に向けた抜本的強化方策)」を取りまとめた。我が国の総力を結集し、この「ドリームBTジャパン」に取組み、21世紀の日本の未来を切り開いていくことを切に期待するものである。

注1) 国民経済計算(SNA)関連統計(内閣府): GDP 実質(2001~2006 年度)

<http://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/qe074-2/gaku-jfy0742.csv>

注2) 日経バイオ年鑑(日経バイオテク社)《バイオ製品市場を含むバイオ関連市場》

市場の成長率は下記により算出した。

日経バイオ年鑑2003 2001年市場 13331億円

日経バイオ年鑑2007 2006年市場 18465億円

注 3) Beyond Borders: the global biotechnology report (Ernst & Young)

http://www.ey.com/global/content.nsf/International/Dynamic_Library_Results?OpenDocument&&Site=International&T_Industry=Biotechnology

The Pharmaceutical Industry in Figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2007

政策研ニュース No.23, 医薬産業政策研究所, 2007 (Pharmacoprojects database による集計)

など

II. BT戦略大綱策定以降の状況

平成14年のBT戦略大綱策定以降のバイオテクノロジーをめぐる状況について、対応すべき課題となっている事項としては、以下のものが挙げられる。

優れたバイオテクノロジーの基礎研究の成果が迅速に社会に還元されておらず、新産業の育成・創出に向けた取組みが不可欠

- 我が国のバイオテクノロジー推進の上で、とりわけ総力を挙げて取り組まなくてはならないものとして、まず、バイオテクノロジーの基礎研究の成果が、新しい医療技術等として必ずしも十分に国民の生活の質や産業化に貢献できていない点が挙げられる。基礎研究の成果の実用化を目指した臨床研究への重点投資が重要である。加えて、新技術導入の重要な担い手となるバイオベンチャー企業の成長も、民間からの投資が少なく、国際的に比較して必ずしも順調とは言えない状況にある。産学連携も、欧米に比べると未だ十分

とは言えない。

- また、昨年の iPS 細胞の成果など、我が国から画期的な技術が誕生しているが、このような技術の進展の成果も、制度的な課題や技術を社会に還元するための基盤的研究等の不足が障壁となり、果実の国民への迅速な還元が困難となる可能性が指摘されている。

食料問題解決のため、GMOに対する社会的な受容を進めつつ、高機能な作物を作出する研究開発の推進が不可欠

- 近年、地球規模で起こっている砂漠化等の環境問題は、世界的な食料事情の深刻化をもたらす要因となっており、多くを輸入に頼っている我が国の安全保障上に大きな影響を与えるばかりでなく、人類の持続的な発展の妨げとなる可能性を有する大きな問題ともなっている。
- この問題に対しては、乾燥や塩害等の劣悪な環境に強い作物、或いは単位耕作面積あたりの収穫量の多い作物を開発することが必要となる。世界的には、既に食料問題の解決策の一つとしてGMOの実用化が始まっている。
- GMOの技術に関して、我が国は、イネの遺伝子解析技術に代表されるように、優れた技術を擁しており、その活用により、我が国の食料安全保障のみならず国際的な食料問題の解決に貢献していくことも期待される場所である。
- しかしながら一方で、GMOに関する受容が十分には進んでいないことから、屋外での栽培実験を行う体制が整っていない状況にある。

環境問題の解決のために食料資源との競合を避けながら、石油に代わるエネルギー源、工業原料としてのバイオマスの利活用に向けた研究開発が必要

- 持続的成長を遂げながら、地球温暖化問題に対応するため、京都議定書で掲げられた温室効果ガス削減目標を達成することは、我が国のみならず、人類にとっての最重要課題である。
- そのためには、バイオマスを石油に代わる原料として燃料・工業製品に利用することが非常に有効な手段となる。
- しかし、一方でバイオマスの利用は、世界的にみると食料資源との競合問題を引き起こす可能性が懸念されている。
- したがって、我が国においては、食料資源との競合を避けながら、バイオマス資源の確保、利活用を促進する技術開発、技術を普及させるための制度や基盤の整備に総力を挙げて取り組むことが求められる状況となっている。

Ⅲ. 「ドリームBTジャパン」が示すイノベーション強化11項目

我が国のバイオテクノロジーを強化し、活力ある日本を創造していくために、以下に示す11項目の具体的な強化方策を我が国の総力を結集し、取り組んでいくことが求められる。

1. 創造的研究開発によるフロンティア開拓の加速化

(1)イノベーションを継続的に創造する研究基盤の抜本的強化

- 創造的な研究開発における国際競争力の強化に向け、我が国のバイオテクノロジー関連予算の拡充を図る。
- 斬新なアイデアや、チャレンジ性を重視したバイオテクノロジー関連研究資金枠を確保し、全く新しいフロンティア分野を開拓するような挑戦的な研究を支援する。
- 産学官が連携して、産業化を担えるバイオテクノロジー人材の育成や体制整備に取り組む。また、植物バイオ、環境バイオなどの研究を進める上で必要な拠点の整備についても、国家プロジェクトとして産学官の連携の下で早急に取り組む。
- バイオテクノロジー分野の知的財産権に関する専門家の育成や、研究開発初期からの確かな知的財産戦略を構築できる体制の整備を図る。
- 大学、研究独法、民間の役割分担の整理と連携の効率化を図る。

(2)重要なバイオテクノロジー関連の革新的な技術について、「革新的技術戦略」等を活用し、オールジャパン体制で研究開発を促進

- バイオテクノロジー関連の革新的な技術を活用して、食料・環境・エネルギー問題等を解決する技術を開発する。
- 重点研究分野に集中投資可能な予算枠として革新的技術推進費を設け、その継続的活用により、革新的な技術の研究開発・実用化を促進する。

(3)バイオテクノロジー研究で得られた情報のデータベース化・生物遺伝資源の保存により、国民共有の財産として研究や医療、農業等に活用していくための研究基盤整備

- バイオテクノロジー研究で得られた情報の整備、統合化に向けた各省横断的な取組みを推進する。
- 生物遺伝資源等の安定的な収集・保存・提供体制を強化する。

2. 新技術の開発の加速と社会への迅速な普及

(4) バイオテクノロジーを活用した革新的な医薬品や医療機器の開発を加速させる基盤の整備及び関連の技術開発

- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」、「先端医療開発特区（スーパー特区）」等を踏まえ、関係府省が連携し、バイオテクノロジーを活用した革新的な医薬品・医療機器の開発を加速させる。
- 橋渡し研究や臨床研究の推進を図るため、関係者が一体的に取り組むことを目指し、関係機関間の連携等に関する調整の充実・強化に向けて取り組む。
- 橋渡し研究と臨床研究の一層の強化を目指し、健康研究推進会議を永続性のあるものとし、健康研究の司令塔機能の役目を果たしていく。
- 多様なバイオ技術の融合と医療現場への円滑な橋渡しによるイノベーションの創出・加速のため、橋渡し研究を強化する。
- 医薬品・医療機器の安全性向上、審査基準の策定等に資するレギュラトリーサイエンスの研究を充実・強化する。
- 疾患に効果的、効率的に作用するゲノム創薬の加速に向けて、基盤となるリソースの整備、技術開発を行う。
- 機能性RNA、糖鎖、エピジェネティクスなど、新たな創薬、診断法につながる技術開発を加速する。
- 患者の個人特異性診断ツールを整備する。
- 再生医療の早期実用化に向け、国際的な整合性に留意しつつ、産官学連携の下、幹細胞由来製品などに関してより具体的な考え方等の作成を進め、患者自身の間葉系幹細胞等の安全性・有効性に関する計測・評価技術及び計測機器を開発する。
- タンパク質構造解析及び機能解明、遺伝子発現解析等のポストゲノム研究、脳や免疫系等の高次複雑制御機構の解明など、生命の統合的理解を深めるとともに、産業応用を促進する。

(5)健康の保持増進に関する国民の期待に応える食品の研究開発と実用化の推進

- 国民の健康志向の高まりに応える機能性成分を高めた農作物や、嗜好の変化に適う品質の作物を研究開発する。
- 国民のライフスタイルの変化に対応した高付加価値食品を開発する。
- 新たな研究開発の実用化について、その推進を図るため、有効性・安全性が確認された特定保健用食品に関して、国民への情報提供を進めていく。

(6)食料問題解決のためのバイオテクノロジー研究と実用化の推進

- イネなどのゲノム情報を活用することにより、飼料作物を含めた食料自給率向上を目指し、多収性のイネや湿潤環境に強いコムギ・ダイズの生産技術を開発し実用化するとともに、生産者と消費者双方にメリットがある作物の研究開発に向けて、バイオテクノロジーの活用を推進する。
- 世界の穀物需給の安定化に貢献することを目指し、乾燥・塩害等の不良環境に強い遺伝子を導入したイネ・コムギを開発するための国際共同研究を推進する。
- GMOの研究を推進するため、生産現場の意見や海外情勢等を踏まえ、国民の理解を得ながら、生物多様性などの環境面にも配慮しつつGMOの屋外栽培実験施設を整備し実験を行う。

(7)環境に優しい低炭素社会実現と環境修復のための技術開発と実用化支援

①バイオマス資源の効率的な利活用技術とその普及

- 食料との競合を避け、非食用部分から高効率でバイオ燃料の生産ができる植物の創出や変換技術を開発する。その際、わが国の自然、社会的条件に合ったバイオ燃料、バイオ新素材等の研究開発・実用化を推進する。
- 市町村が中心となった地域資源の循環利用など、バイオマス利活用技術の導入・普及体制の整備を促進する。

②食料と競合しないバイオ燃料の効率的な生産技術

- 国産バイオ燃料のビジネスモデルを明確にし、開発を集中・加速することで大幅な生産拡大及び、生産コストの低減を図る。
- バイオ燃料を効率的に活用できる包括的システムを構築、推進する。
- 食料と競合しないセルロース系バイオマスをバイオ燃料に転換するための技

術開発を進める。

- エネルギー生産効率が高いバイオディーゼル燃料等を生産する技術の研究開発を行う。

③従来の石油化学工業からバイオ化学工業へ移行するための技術開発

- 植物等のバイオマス資源を石油の代わりに用いて、プラスチックの原料となる中間化合物や、医薬品等にも利用できるより広汎な化成品を生産する技術(バイオリファイナリー)の研究開発を行う。

④環境問題解決のためのバイオ研究の推進

- 遺伝子組換え技術を用いて、光合成能や生長力が高く、乾燥や塩害等に耐性を持つ植物の開発に向けたバイオ研究を実施する。
- 微生物や植物等を活用した環境修復技術の研究開発を推進する。
- 微生物による二酸化炭素固定化や共生窒素固定など、バイオ技術を用いた地球環境悪化防止のための次世代研究開発に着手する。

(8)研究開発の実用化に向けた社会基盤の整備とシステム改革の実施

- バイオベンチャー育成による新産業創出への基盤を強化する。そのために必要となる、税制とファンドの整備を図るため、国は研究初期段階の研究開発支援制度、民間は臨床段階のベンチャーに対するファンドの創設を支援する。
- バイオ医薬品を含めた医薬品・医療機器開発関連のベンチャー企業の育成等について官民対話等において引き続き検討を行う。
- 国内外クラスター間の連携強化、クラスター形成活動への継続的支援を行う。
- 高い専門性を持つポストドクターについて、企業での有効活用を図る。
- 知的財産を強固なものとするため、バイオ分野に精通した弁理士や、経営コンサルタントなどの人材育成を行う。

3. 国民理解の促進

(9)バイオテクノロジーに関する教育の推進

- バイオテクノロジーに関するリテラシー(情報・知識を理解し、思考し、使いこなす能力)を醸成する取り組みを官民挙げて行う。

- 関係学会、企業等が情報提供等により積極的に協力し、副読本を作成する。
- 小中高校の理科、生物等の教員に対する最新情報の提供の取組みを強化する。また、関係学会、企業等が積極的に協力し、副読本やニュースレターを作成したり、それを用いた講習会等を支援する。
- 中高校の理科の実験に対する企業等の支援システムを構築する。
- 中高校生を対象として、GMO等の新しいバイオテクノロジー技術に関するシンポジウムを全国的に行っていく。
- マスコミ、自治体、市民へのバイオテクノロジーに関する普及・啓発活動を行う。

(10) リスクコミュニケーションの更なる推進

- GMOなど新しいバイオテクノロジーについて、その有用性や安全性、環境（生物多様性）への影響等についての正確な情報提供を継続して行う。
- バイオテクノロジーについて、十分なリスクコミュニケーションを実施する。
- バイオテクノロジーに関するリスクコミュニケーションに必要な教材開発や人材育成に取り組む。

(11) 国のリーダーシップによるバイオテクノロジーに関する国民理解の推進

- 「BT戦略推進官民会議」に「国民理解推進作業部会」を設置し、そのリーダーシップの下に、バイオテクノロジーに関する国民理解を推進する。
- バイオテクノロジー研究開発に関する科学的情報を国民に知らせるため、マスコミへの情報提供も含めた積極的な対策を推進する。
- バイオテクノロジーに関して、より科学的な基盤に立った議論が行われるよう、科学者が連携して科学的情報を提供したり、意見を伝える体制を構築する。
- BTの推進のための基本的枠組みについて幅広く検討する。
- GMOについて、その有用性や必要性、食としての安全性、環境への影響の観点から国民理解を推進する。

IV. 官民が協働で取り組むべき最重点課題

BT戦略推進官民会議においては、豊かで活力ある日本を創るため、11項目からなる新たなBT戦略(ドリームBTジャパン)を策定し、官民の総力を挙げて取り組んで行くこととしている。

その中でも、とりわけ取組みの必要性が高く、官民が協働で取り組むべき課題は、バイオテクノロジーに関する教育や国民理解の促進である。

そのため、BT戦略推進官民会議として、「国民理解推進作業部会」を設け、BTの社会での活用の基礎となるバイオテクノロジーについての教育や国民理解を促進し、同時に、「フォローアップ作業部会」を設け、「ドリーム BT ジャパン」の11項目の着実な実行をフォローアップすることにより、活力ある社会を創造して行くことに取り組んで行く。

- 2009年夏、ここ日本で生物学オリンピックが開催される。これは、世界中から未来を担う高校生が集い、生物学の知識、理解、思考を競うものである。2007年は、参加49カ国中17位¹であった。上位 10%の選手に与えられる金メダルは、これまでのところ我が国では一人も獲得していない。まずは、これからの日本を背負って行く中高生が、こうした大会において優れた成果を示し、将来、世界をリードし得る人材として育つよう、日本におけるバイオ教育の基盤強化を官民が協働で取り組んで行くべきである。
- また、新しく研究開発されたバイオテクノロジーの成果を、円滑に社会に定着させて行くためには、その技術に関する国民の理解を得ることが必須である。そのために、国民が手軽に接することができるTVメディアやインターネットメディアを活用して、そのような技術情報を分かりやすく発信し、国民の理解の増進を図っていくことも有用と考えられ、官民が協働で取り組んで行くことが求められる。
- したがって、BT 戦略推進官民会議としては、産学官からなる「国民理解推進作業部会」を設け、バイオテクノロジーに関する教育や国民理解を促進するとともに、「フォローアップ作業部会」を設け、「ドリームBTジャパン」の11項目の着実な実施をフォローアップすることにより、活力ある社会を創造して行く。

¹ 第 20 回国際生物学オリンピックつくば 2009 趣意書
国際生物学オリンピック 2009 組織委員会