

有識者メンバー意見要旨

新井委員

伊丹委員

井村委員

歌田委員

大石委員

庄山委員

杉山委員

寺田委員

平田委員

藤山委員

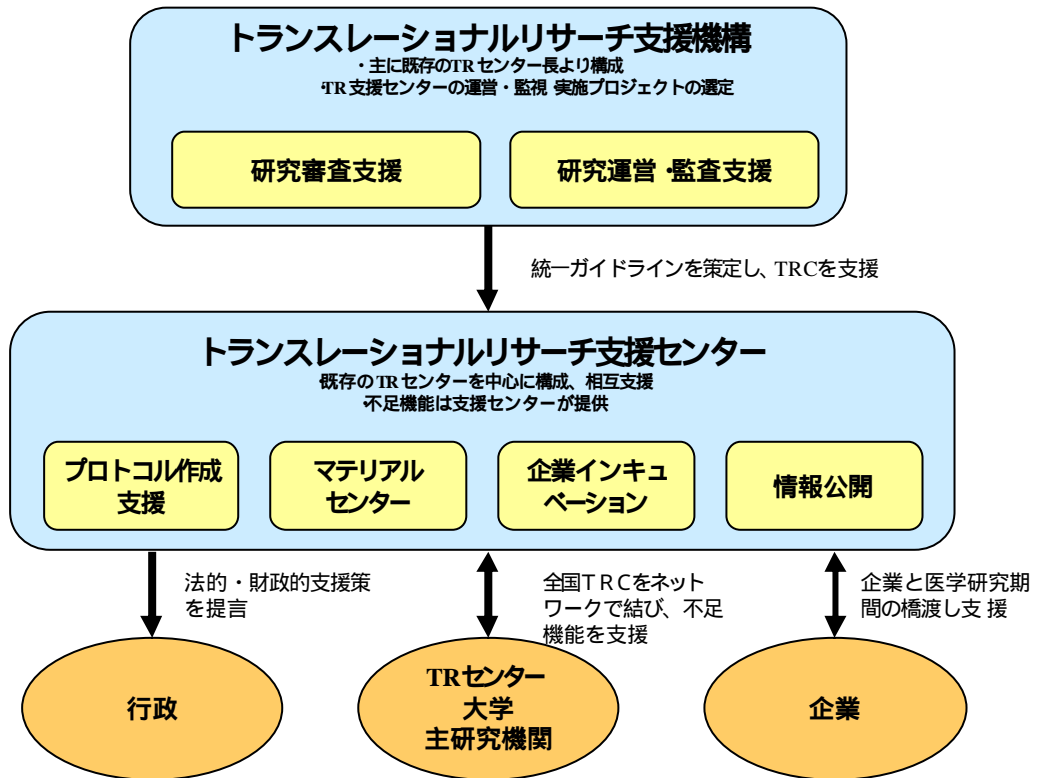
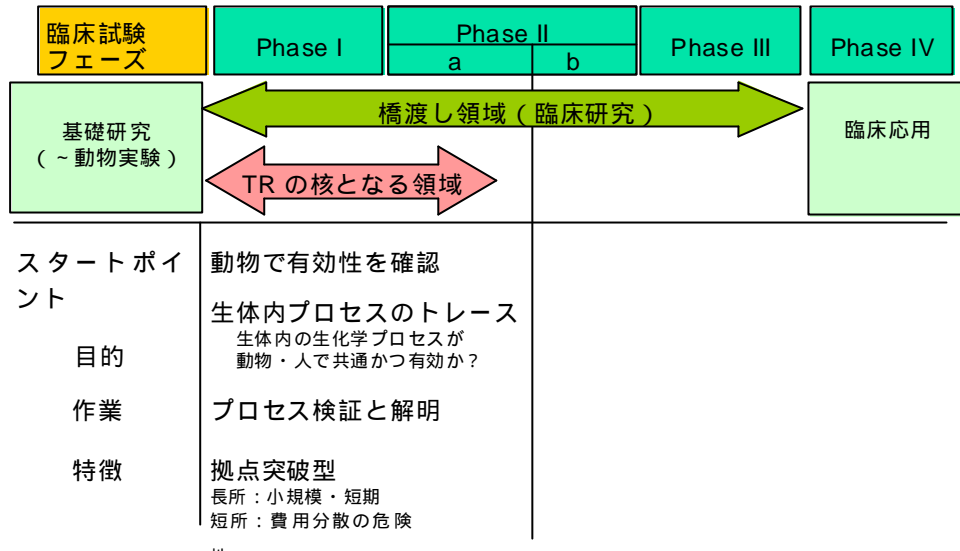
三保谷委員

詳細行動計画実施状況についてのコメント

東大医科学研究所
新井 賢一

1. 実施状況一覧は印象的だが省庁別の予算編成であり、全体でどこまで何が実現されたか見えにくい。計画を横につなげる仕組みが必要である。東京圏・関西圏の都市再生事業や地域産業クラスターの一環として横の連携をつよめることが望まれる。
2. 多国間ネットワークを含め国際化のシナリオをより明確に打ち出すことが望まれる。世界で通用する、そしてアジア太平洋地域で、ライフサイエンスとバイオ産業のリーダーシップをとれる人材の育成が急務である（17項）。
3. トランスレーショナル・リサーチの核となる、研究者主導の研究開発と、治験を含めたより広い企業主導の橋渡し研究の区別が不明確である（134—138項）。後者には、厚労省管轄の治験等の安全性を審査する仕組みが必要であるが、前者は、実験的段階であり、省を越えて推進する必要がある。医薬基盤研と共に、前者を支えるトランスレーショナル・リサーチのプラットフォームが必要である（資料参照）。
4. 国家資金の投入による行動計画を土台にして、内外の民間資金が集まる環境を作ることが重要である。
5. 行動計画には、行政的性格の課題と、科学技術としてのバイオテックの特質に基づく課題がある。後者ではサイエンスの内的論理によるトップダウンとボトムアップの研究開発が行われる。BT大綱の行動計画には、行政的な性格のトップダウンと、サイエンスにもとづくトップダウンが混在しており、さらに整理する必要がある。

トランスレーショナルリサーチの核となる領域



出典：トランスレーショナルリサーチ促進のための基礎調査
 (日本総合研究所)

象徴的なプロジェクトの促進」

一橋大学大学院商学研究科教授

伊丹 敬之

日本の産業全体が持っている国際的な強みを生かし、しかもバイオ産業全体の基礎的な産業力に貢献するような分野での研究開発促進と産業育成を両にらみしたプロジェクトで、しかも省庁横断的になるものを作る。それが、「日本の強みを生かす」、「幅広く基礎的な貢献をする」、「省庁横断的に国が積極的に取り組む」という三点の象徴的なメリットをもっているので、BT戦略全体の推進のドライバーとして望ましい。

具体的な候補としては、エレクトロニクス産業の強みを生かした、バイオツール産業の研究開発促進と産業育成。この分野は、ちょうど機械産業全体で日本が実力をつけようとしていた50年代から60年代に、機械産業のマザー産業である工作機械産業育成に政府が資源投入をしたことに似ている。バイオのマザー産業としてのバイオツール産業である。産業自体の規模は大きくないが、波及効果はきわめて大きい。

1. B T関係の予算、特に競争的資金をめぐって（平成16年度予算、特に競争的研究資金の状況と今後の問題について）

平成16年度予算案が決定した。全体として厳しい緊縮予算の中で、科学技術関係予算は僅かながら増加した。その中でバイオ分野の予算がどの程度増加するか、現在集計中であると聞いている。新しいプロジェクトとして、ポストヒトゲノム研究の中心となるゲノムネットワーク研究、がんのトランスレーショナル・リサーチ、計測機器開発等が含まれている。

一つの課題は、競争的研究資金である。全体としては、3.3%の伸びであった。バイオ分野が50%強を占める科学研究費補助金は、3.7%増、農林水産省関係の競争的資金は、25%増、厚生労働科学研究費は昨年並みであった。全体として、伸びがあったことは喜ばしいが、第二期科学技術基本計画やバイオテクノロジー戦略大綱の目標からは程遠い状態である。これをどのように増やしていくかが、これからの大きい課題である。

競争的研究資金については、一方では増額を図ると同時に、他方では制度改革を実施する必要がある。これについては、昨年4月の総合科学技術会議の決定に基づいて各省で改革が進められているものと期待している。しかし、昨年12月に行われたプログラムディレクター会議の報告の内容から見て、改革は順調に進んでいるとは言い難い。今後の一層の努力が望まれる。

ヒトゲノムの解読完了、イネゲノムの解読の進捗、(2004年末までに完了予定)を受けて、今後バイオサイエンス及びこれを支えるバイオテクノロジーは急速に発展するものと考えられる。このような状況の中で、我が国が競争力を維持、向上させるためには、一方では重要な分野を見通して予算をつけ研究の推進をはかるとともに、他方では研究者の自由な発想を尊重する競争的研究資金の拡充と制度改革に一層努力すべきである。

2. 生命倫理をめぐって

生命倫理の急速な進歩に伴って新しい研究が発展し、それをめぐる生命倫理のあり方が大きな課題となりつつある。ヒトゲノムの解析と個人情報保護、ヒト胚あるいは胎児由来の細胞の再生医療への応用、ナノバイオロジーをめぐる倫理的問題などである。このうち、ヒト胚については、(私が会長を務めていた)総合科学技術会議の生命倫理専門調査会が中間報告を昨年12月にまとめ、現在、パブリックコメントを求めている。また、パブリックコメント中、東京及び神戸においてヒト胚の問題についてのシンポジウムも予定されており、私も前生命倫理専門調査会長として、出席する予定である。今後、最終報告書

を取りまとめるべく、さらに議論を進めてもらいたい。

なお、今後B Tの進捗によって生命倫理の問題は多くなることが予想される。いかにすぐれた技術が開発されても国民に受け入れられなければ、それを活かすことはできない。従って今後、生命倫理には、あるいはもう少し広く、E L S I (Ethical, legal and social issue) には、アメリカのように必ず一定の予算をつけ、国民との双方向対話を深めるべきである。

最後に、これは私見であるが、内閣府に生命倫理委員会を設け、より広い立場から多くの生命倫理の問題について先見的に取り上げて議論を行うとともに、国民との対話を常に行う体制を整備するべきであると考えている。

BT 戦略の円滑な推進に向けた要望

(日本バイオ産業人会議世話人代表 歌田勝弘 発言要旨)

2004年 1月 20日

(基本認識)

バイオテクノロジーに関するわが国初の国家総合戦略である「BT 戦略大綱」が策定されて1年が経過した。この間、政府には、大綱の実現に向け積極的に取り組んで頂いており、バイオ産業界として心から感謝を申し上げます。一方、BTは、研究段階から実用、産業活用段階に入り、熾烈な国際競争に突入している。このため、本大綱を迅速に実施し、タイムリーに改訂していくことが益々重要になっている。

1. BT戦略進捗状況の評価

BT戦略大綱全体をマクロに見た場合、研究開発税額控除制度の創設、バイオマスニッポン総合計画の開始、食品安全委員会の発足など、国を挙げて、21世紀の日本を支えるバイオ産業の推進に向け、大きく動き出している。一方、200の詳細行動計画は、概ね着手はされたが、実質的な成果、進め方等、内容に課題のある計画もかなり見られる。特に、「戦略3 国民理解の徹底的浸透」は、全体的に後れている。

2. 全体共通要望事項

我々は、BT戦略会議の役割を高く評価しており、(1)フォローアップ・改訂のためのBT戦略会議を今後も実施していただくとともに、実行部隊として(2)BT 戦略を統轄管理し、推進する司令塔として機能する「政府内部機能」の強化をご検討頂きたい。また、個別詳細行動計画に関する政府の公開情報が少なく、第三者による評価機能も無いので、(3)官民合同でフォロー、評価、フィードバックする仕組みを構築し、(4)国民への分かりやすい「情報開示」と「説明会」を実施して頂きたい。また、関係省が複数にまたがる行動計画が多数あるが、これらについては総論だけでなく(4)実効性のある関係府省連携体制を構築して推進して頂きたい。

3. 個別要望事項

BT戦略大綱に掲げていただいた(1)バイオ関連予算を5年間で倍増する目標達成に向け、引き続き努力していただきたい。BTに対する国民理解の浸透は、最も後れており、今後の実用化、産業化の大きな足かせになる恐れがあるので(2)官民の叡智を結集した国民理解総合計画の早急な策定と国を挙げた取り組みに力を入れて頂きたい。また、配布資料に書いた(3)国立大学の産学連携研究契約条件の公平・対等化、フレキシブル化(4)機能性食品の推進についても重要な課題と考えており、政府の積極的な取り組みをお願いしたい。

以上

BT 戦略の円滑な推進に向けた要望

2004年 1月 20日

日本バイオ産業人会議

世話人代表 歌田勝弘

(はじめに)

バイオテクノロジー(BT)に関するわが国初の国家総合戦略である「BT 戦略大綱」が策定されて1年が経過しました。この間、関係府省には、大綱の実現に向け積極的に取り組んで頂いており、バイオ産業界として心から感謝を申し上げます。

一方、BTは、本格的に人類の福祉向上、経済の持続的発展に活用する段階に入り、一刻を争う熾烈な国際競争に突入しております。このため、本大綱を、関係者連携のもとに迅速、確実に実施し、また、タイムリーに戦略を改訂していくことが益々重要になっております。以上の認識のもとに、バイオ産業界として、以下の通り提案・要望をまとめましたので、宜しくご高配頂きますようお願い申し上げます。

1. BT戦略進捗状況の評価

(1)総合的評価結果

BT戦略大綱全体をマクロに見た場合、研究開発税額控除制度の創設、バイオマスニッポン総合計画の開始、食品安全委員会の発足、知的財産戦略の本格推進、特区の推進、産業化を意識した研究開発の充実など、バイオ産業推進に向けて様々な取り組みがなされつつある。まさに、国を挙げて、21世紀の日本を支えるバイオ産業の推進に向け、大きく動き出していると感じられる。

(2)詳細行動計画の評価結果

一方、詳細行動計画については、バイオ産業界として、200の詳細行動計画全てについて個別評価を実施し、その結果と提案をまとめた。これによれば、全体として、概ね着手はされたが、実質的な成果、進め方等、内容に課題のある計画もかなり見られる。

特に、戦略3「国民理解の徹底的浸透」は、全体的に最も後れている。

個別評価結果の詳細は、我々のHPに掲載するとともに、関係府省にもお知らせしている。成果重視の視点から、厳しい評価や意見が多く書かれているが、関係府省には、国民の評価、意見として真摯に受け止め積極的な対応をお願いしたい。

2. 全体共通要望事項

(1)フォローアップ 改訂のためのBT戦略会議の継続実施

BT戦略大綱には、総理主導で強力に推進すべき計画や継続的フォローの必要な計画が数多くあり、また、世界の急速な動きに対応した迅速な見直しも必要である。BT戦略大綱の円滑な実行、改訂を確保するため、BT戦略会議の継続的な開催をお願いしたい。さらに、会議の開催時期については、次年度の予算編成や政策立案、実行に産業界の意見を十分に活かせるタイミングでお願いしたい。

(2)大綱を総合的に推進するための司令塔として機能する「政府内部機能」の強化

大綱全体が総合的・戦略的に実施されるよう、政府として責任を持って、戦略全体の進捗を常に統括管理し、各省連携の推進など適切に指示するための統合本部的な政府機能を強化して頂きたい。

(3)詳細行動計画を官民合同でフォロー、評価し、フィードバックする仕組みの構築

詳細行動計画は、現在、担当する各府省がそれぞれ個別に実施しているが、殆ど、第三者の政策評価、チェックを受けていない。BT戦略会議の下に、官民実務レベルが合同で、進捗状況をフォローし、実効性や実施方法の適切さ、関係者の連携状況などを評価し、その結果を各府省の政策実施に反映させる仕組みを構築して頂きたい。そのための政府事務局機能の強化も必要である。

(4)国民への分かりやすい「情報開示」の実施

行動計画200項目について、政府の公開情報が少なく、かつ、分散しているので、政府として、個別目標、進捗状況、成果等の情報を分かり易くまとめた「BT戦略専用ホームページ」を開設するなど、国民への情報開示をもっと推進するとともに、関係府省担当者による説明・意見交換会を実施して頂きたい。情報開示に当たっては、国民からの意見も寄せられる双方向の形が望ましい。

(5)実効性のある関係府省連携体制の構築

国民理解、医療・医薬、環境、生物資源など、関係府省が複数にまたがっている詳細行動計画について、それぞれの成果がお互いにシナジー効果を発揮し、有効に生かされるよう、実効性のある具体的な連携体制を構築していただきたい。

3.個別要望事項

(1)バイオ関連予算の5年倍増を目指した努力の継続

BT戦略大綱の3つの戦略遂行に必要な予算の確保と、今後5年間で倍増の目標達

成に向け、予算増加ペースの一層の向上を図っていただきたい。

(2)官民の叡智を結集した国民理解総合計画の早急な策定と国を挙げた取組み

BT の産業化は国民理解なしには進まない。遺伝子組換え作物の場合を例に挙げれば、一部地方自治体が住民の反発を危惧するあまり栽培を禁止する動きがあるなど、国民の理解不足が BT の産業化ばかりか試験研究までも阻害している。それにも拘らず、現在の国民理解に関する政府の取組みは、基本姿勢を始めとして、予算、人員、関係府省連携のいずれをとっても不十分である。国民理解は、教育とリスクコミュニケーションが特に重要であり、そのための、教育コンテンツの整備、教育の実施、教育人材やリーダーの育成、政府自身による安全研究とデータ取得、ELS 予算の充実等が早急に必要である。官民の叡智を結集して、真剣に議論し、短期中期長期と明確に目標設定された、国としての総合計画を早急に策定し、国を挙げて取組んでいただきたい。

(3)国立大学の産学連携研究契約条件の公平・対等化、フレキシブル化

例えば、企業から大学に研究委託する場合、「知的所有権は 100% 大学ないし大学研究者所有」、「優先実施権を企業に許諾することが出来る（つまり許諾しなくても良い）」、「研究を中断しても、納付した研究費は原則返還しない」、「研究費が不足したら企業に負担させることが出来る」など、政府の通達を根拠とした一方的な契約を強いられることが多い。これにより産学連携が大きく阻害されている。国立大学法人化を機に、民間と大学が、対等で公平な契約が結ぶ事ができるよう大学の自主性を尊重し、フレキシブルに対応出来るようにしていただきたい。

(4)機能性食品の推進

機能性食品は、予防医療、生活習慣病患者の減少策として重要であると共に、日本が国際競争力を持ちうる重要な領域である。国民の健康向上、医療費対策に位置づけ、機能の科学的根拠に関する基礎研究から応用研究、規制緩和、制度改革まで、国として一貫した総合的・戦略的取組みをして頂きたい。特に欧米において急速に進展し始めているゲノム情報を利用した「ニュートゲノミクス」などの関連先端技術については後塵を拝さないようにしていただきたい。

以上

バイオテクノロジー戦略大綱策定より一年を経て

かずさ DNA 研究所 所長

大石道夫

今後の日本のバイオテクノロジーの戦略についての大綱が策定されてからほぼ1年が経った。その間における実施状況を見る限り、各省とも戦略のコンセプト、方向性を十分に理解し、前向きに実施されているように見える。但し、いくつかの点で問題を提起しなければならない。まず、ここで書かれていた実施状況は各々の省庁において作られたものであり、それらの実施状況については第三者の目から見た、より客観的な形での評価が必要であろう。第2に、バイオテクノロジー戦略大綱の策定の時にも議論の中心であった各省庁間の有機的な連携が、大綱の実施においてどの程度図られたのか必ずしも明白でない。バイオテクノロジーは他のテクノロジーと異なって、医療から農業から環境、更に医療バイオ機器、情報など、大部分の省庁にまたがるものである以上、理想的には強力な司令塔的な組織が必要である。内閣府の総合科学技術会議がその任にあたるはずであるが、制度上必ずしも強力かつ効果的に運用出来ず、依然として個々のプロジェクトについては各省に任せているのが現状であり、この点、困難ではあろうが抜本的な改革が求められる。また、この一年のバイオテクノロジーをめぐる世界情勢として、ポスト・ゲノムをめくり、ゲノム情報の企業化、知的所有権をめぐる国際的競争が一段と厳しくなってきたこと、マレーシアなど東南アジアの国々においてバイオテクノロジーの将来性を考慮した上で、バイオテクノロジーを重点的に研究開発するバイオ・ヴァレーなど地域研究クラスターの創設が国家レベルで計画され、既に着手されつつあることがあげられる。我が国でも省庁間の枠を越えたバイオ・クラスター構築のための緊急かつ精力的な取り組みが必要である。現代の世界のバイオテクノロジーの進歩と変化のスピードを考えると、第一次行動計画における計画も常にその見直しを行い、その時々の世界状況の変化に伴い適時修正し、新たなプロジェクトを立ち上げることも必要である。

B Tの推進がもたらす 国民への恩恵の説明について

2004年1月20日

庄山悦彦

平成16年度予算案がまとまった段階において、B T戦略大綱のフォローアップのため、B T戦略会議が開催されたことに対して、御礼を申し上げます。今後も、このように、節目節目でB T戦略会議を開催し、B T戦略大綱の推進によって国民が恩恵を受けていることを、アピールする場としていくことが大切と考えます。

そのためには、B Tのこれまでの取り組みによって、国民がどのような恩恵を受けたかについての検証を行なうべきと考えます。B Tの推進への取り組みは、1999年の5省庁連携の基本方針、基本戦略の策定に始まり、B T戦略大綱で集大成がなされたと考えます。B Tの取り組みの成果を国民に分かりやすく示すことができれば、B T戦略の推進に大きな力になるものと考えます。

さらには、関係府省で取り組んでいただいている各政策について、それを実施することで、国民にどのような恩恵があるかを、できる限り明確にしていく必要があると思います。目指すべき目標を明らかにし、それに向けた進捗の度合いを確認していくことで、目標や政策措置の見直しを進め、さらには、B T戦略大綱の改訂につなげていくことで、B Tに関する理解が国民にさらに浸透していくと思います。

今回のフォローアップに関して、以上、意見を申し上げます。よろしくお取扱いのほどお願い申し上げます。

以 上

BT戦略3 “国民理解の徹底的浸透”の強化と促進について

理化学研究所
植物科学研究センター長
杉山 達夫

GMOにかかわる社会の誤解はBT産業の育成と展開に大きな障害となっている。この状況はBT基盤の整備されたヨーロッパにおいても、また、現状でのGMO先進国である米国においても、急進国である中国でも顕在化しつつある。植物GMOを巡る最近の国内外の状況として、

- (1) 米国が主導してきた遺伝子導入に関する基本特許切れを控えて、ヨーロッパのGMO産業への産官学の積極的な展開の兆しを見せている。
- (2) 国内では、反対運動により、愛知県や岩手県、また北海道などでのGMO研究に大きなブレーキがかけられている。

これらの状況を踏まえ、科学技術としてのGMOの将来の展開にのっぴきならない停滞と遅れをまねかないよう、我が国も、その基盤研究の強化を含め、国民理解の徹底をはかるべく、産官学、とりわけ官と学を主体として、具体的な戦略としくみを整備し、近い将来の展開にむけて方針を、関係府省が密に連携して、策定すべきである。

詳細行動計画実施状況について

食品安全委員会委員長

寺田 雅昭

要旨：

- 1．全体としてB T戦略に沿った型で進んでいるとみられる。
- 2．組織，計画で中身がこの表からは抽象的すぎてよくみえない。
- 3．今後のフォローをどうするのか議論すべき。成果を論文，特許，産業化でするのは当然としても、生存率の上昇，疾病罹患率の低下，食品からの危害予防なども考慮にいれるのが良い。先端医療だけでなく医学水準の向上，安心と安全を考える研究と体制づくりを行うべきと考える。広報，市民とのコミュニケーション教育にどれ程成果があるか不明。

2004年1月20日

BT戦略会議
座長 岸本 忠三 殿

協和発酵工業株式会社
代表取締役会長
平田 正

バイオテクノロジー戦略大綱の推進に係る要望

関係府省におかれては、バイオテクノロジー戦略大綱について着実にその推進を図り、また新たな研究プロジェクト案にあたって民間の意見を反映する動きが見られるなど、産業界として評価するものもありますが、さらに取組みを強化していただきたい点につき、以下のとおり提言いたします。

(1) 推進組織の強化と情報開示

内閣府に民間からの登用を含めた専任スタッフを充実し、BT戦略の推進を一層強化すべきである。

また、BT戦略の各詳細行動計画の進捗状況・成果が分かり難い、との指摘もある。客観的・定量的な指標を基に国民に見えやすく評価しやすい形で開示されるべきである。

(2) 研究開発と産業化のための更なる環境整備

- i) ポストゲノム研究等から生まれる膨大なBT関連データを研究基盤として活用するため、散在するデータベースの統合および標準化を行い、世界に誇れるバイオデータベースセンターとして整備・確立してゆくことを提言したい。
- ii) 進捗の遅れが指摘された計画項目中に、バイオ人材の育成がある。中でも、海外の高度人材を活用するため、必要な科学技術者の導入・獲得を図る具体的アクションプランを早急に策定し、実施すべきである。
- iii) BT重点分野の振興には戦略的育成政策が重要である。特に、薬価をはじめ、環境バイオ、バイオベンチャー、そして治験等の活性化のため、効果的なインセンティブ政策の実施が望まれる。

以上

2004年1月20日

BT 戦略会議

座長 岸本 忠三 殿

日本製薬団体連合会会長
藤沢薬品工業株式会社代表取締役会長
藤 山 朗

バイオテクノロジー戦略大綱の推進に係る要望

国におかれましては、バイオテクノロジー戦略大綱について着実にその推進を図っておられることを、産業界として評価するものでありますが、さらに取組みを強化していただきたい点につき、以下のとおり要望申し上げます。

(1) バイオテクノロジー戦略の効果的推進体制の確立

政府各府省の連携をはかるとともに、適時適切な見直しを行うなど、大綱に基く行動計画を効果的かつ効率的に実施するため、戦略本部的な体制の確立を急いで頂きたい。

(2) 治験の促進のための一層の環境整備

治験に対する医療関係者のインセンティブを高めるための施策の強化と着実な推進をお願いしたい。

加えて、治験コストの要因分析と対策検討等、治験の改善に必須の諸課題について、関係省庁および民間合同での検討を早急に進める必要がある。

以上

2004 . 1 . 20

女子栄養大学出版部

『栄養と料理』編集長 三保谷智子

< 国民理解の浸透に関する意見 >

人々の健康志向はますます高まり、食や健康に関する情報も健康を意識した食品も各種あります。豊かな国、時代に生きる私たちにはたくさんの選択肢があります。これらの恵まれた環境を日々の生活に活かすには、子どもから高齢者まで一人ひとりに科学的に物事を判断する能力は不可欠です。各人の必要に応じた場面(病院、学校、日々の買い物、食事などの場面)で、各人の理解度に合った伝達の方法と言葉が必要になります。情報の開示と伝達は、そこに介在する解説者の能力や情報の受け手の関心度によっても理解度は異なりますから、大変難しいと思います。解説者は医療者や研究者に限らず、教師、店員、家族ということもあるわけですから、科学的な物事の見方ができる人々の裾野を広げることが肝要でしょう。

1月は<食を考える月間>としてニッポン食育フェア、食を考える国民フォーラムなど、全国各地で行なわれているようですが、自らの食べ物について自分で考える習慣を身につけ、なにをどう選ぶかを判断する能力を養うきっかけになるでしょう。すぐに結果を求めるのではなく、継続することだと思います。

昨年スタートした食品安全委員会の取り組みは興味深く拝見しています。意見交換会、食の安全ダイヤルなど、国民との双方向のコミュニケーションを大事にしようという意図が感じられます。今、問題になっている高病原性鳥インフルエンザ、BSEなどに、どう対応したらよいのか関心は高いでしょう。食品安全の問題だけでなく医薬品・医療問題に関してもこのような国民と双方向のコミュニケーションがはかれる独立機関があると、情報の開示と伝達、国民の理解が深まるきっかけになると思います。