

有識者メンバー意見要旨

新井委員 (p 1)

伊丹委員 (p 6)

井村委員 (p 8)

歌田委員 (p 1 0)

大石委員 (p 1 2)

庄山委員 (p 1 4)

杉山委員 (p 1 5)

寺田委員 (p 1 7)

平田委員 (p 1 8)

藤山委員 (p 2 0)

三保谷委員 (p 2 2)

第8回BT戦略会議への意見：
第3期科学技術基本計画（案）と詳細行動計画実施状況へのコメント

新井賢一

I. 第3期科学技術基本計画（案）について

昨年コメントで、個人を評価するボトムアップの研究体制の充実、の重要性を指摘したが、第3期基本計画において、3.モノから人へ、機関における個人の重視 - 科学技術人材の育成強化、4.世界最高の科学技術を目指す構造改革 - 絶えざるイノベーションの創出、中でも、若手研究者の活躍の促進 - 優れた若手に自立した研究機会を与える仕組み、若手対象の競争的資金の拡充、女性研究者の活躍機会の拡大 - 自然科学系全体で25%の採用目標を設定、優れた外国人研究者を惹きつけ、シニア研究者も活用、等の方向を評価したい。また、アジア太平洋地域に開かれた国際ネットワークの推進の重要性も指摘したが、4.国際活動の戦略的推進、(1)国際活動の体系的取り組み、(2)アジア諸国との協力、等で、述べられていることを評価したい。これらの施策が、BT戦略でも実施に移されることを期待する。しかし、これまでも指摘したように、中国、韓国、シンガポール、マレーシア、台湾、タイ、インドをはじめアジアにおけるBTの展開は急速であり、日本がこのスピードにマッチした体制をとり、BTの多国間ネットワークの形成を推進し、アジア太平洋地域でバイオ産業のリーダーシップをとれる体制を構築することを期待する。

II. 詳細行動計画実施状況について

1. 統合的・融合的研究体制の推進：詳細行動計画の実施状況は、Cが多く、Bは20%を越すが、Aは少数であり、部分的な成果はあっても、全体の流れが見えにくい。大綱に基づく行動計画の後期の展開では、昨年も指摘した「新たな産業や医療を育てる」出口に向けて、計画を統合的・府省横断的につなげる仕組みが不可欠である。USでも、地域クラスター計画は、従来型の公共事業に陥る傾向が指摘されている。東京・関西圏において、全国共同利用型のスーパー研究開発複合体を構築し、それに地域クラスターを結びつけて、こうした弱点を克服する必要がある。

2. 医薬品、健康促進製品（Nutraceutical）、細胞治療の認可基準の明示

規格化・大量生産・標準化できる低分子・蛋白質医薬品は、製薬企業が製品化するが、細胞治療では、自己細胞、ユニバーサル細胞のいずれを用いても、細胞デリバリーにはクリニックの協力が必要である。オーダーメイドの細胞治療を推進するには、医療行為を含めた事業形態に見合う新たな認可基準が必要であり、昨年、細胞治療・遺伝子治療における個の医療を推進する施策の重要性を指摘した。こうした施策は、

Nutraceutical と総称される健康促進製品や組み換え食品にも共通する課題であり、よりよく食べる、という大綱の戦略を実現する上でも重要である。日本は、明治以来、近代医学の導入に際して東洋医学を採用しなかったが、民間では3割以上の人々が、いわゆる漢方を用いると推定されている。現在、中国、韓国、タイ、マレーシア等において、植物由来物質を用いた東洋医学の製品化が進められている。特に、中国では伝統医学の再評価と近代化が進められており、成都で開催された第2回国際会議には、FDA や EU の審査機関を含む欧米の国々が参加し、医薬品と植物由来医薬品(Botanical Drug)の性格と認可基準について活発な討論が行われている。アジアにおける近代医学導入の先達である日本が、医薬品とともに、健康促進製品の認可基準を明示することは、解析的な西洋医学と統合的な東洋医学の融合を進める上でも重要な課題である。

3. 公正な審査体制とオープンな研究開発システム

これまで10年余にわたり、個人の創造性に基づく研究と目的志向型の研究の並存、ボトムアップとトップダウンの併用、若手・女性研究者の独立の支援、アジアと世界に開かれた研究システムの構築、横断的なトランスレーショナル・リサーチ(TR)のプラットフォームの構築など、について提言してきたが、その多くが、科学技術基本政策やBT戦略大綱の施策として実施されつつあるのは感慨深い。しかし、これらの課題を実現する上で、避けて通れないもう一つの課題がある。それは、研究開発のプレイヤーと審判を分離することであり、これは国の形の基本に関する重要な問題である。20世紀の日本は、官主体で、開発競技場でも、審査体制でも、開発と審判が同居しており、国際的にオープンなシステムとは言い難い状況であった。開発と審判を分離し、研究開発の競技場の運営はプレイヤーに委ね、行政は知的財産や安全性検定などの審判に専念できるシステムを構築することは、21世紀の日本の形にも関わる課題である(図1)。個人のゲノム情報や胚性幹細胞の医療への応用、遺伝子治療など先端医療をめぐる生命・医療倫理についての社会的合意(Public Acceptance)を形成する上でも、「官から民」へと並んで、「研究開発の公共的な性格を担保する仕組み」をどのように作り上げるか、というのは避けて通れない課題である。

4. 実験医学から医療・健康産業に至るまで

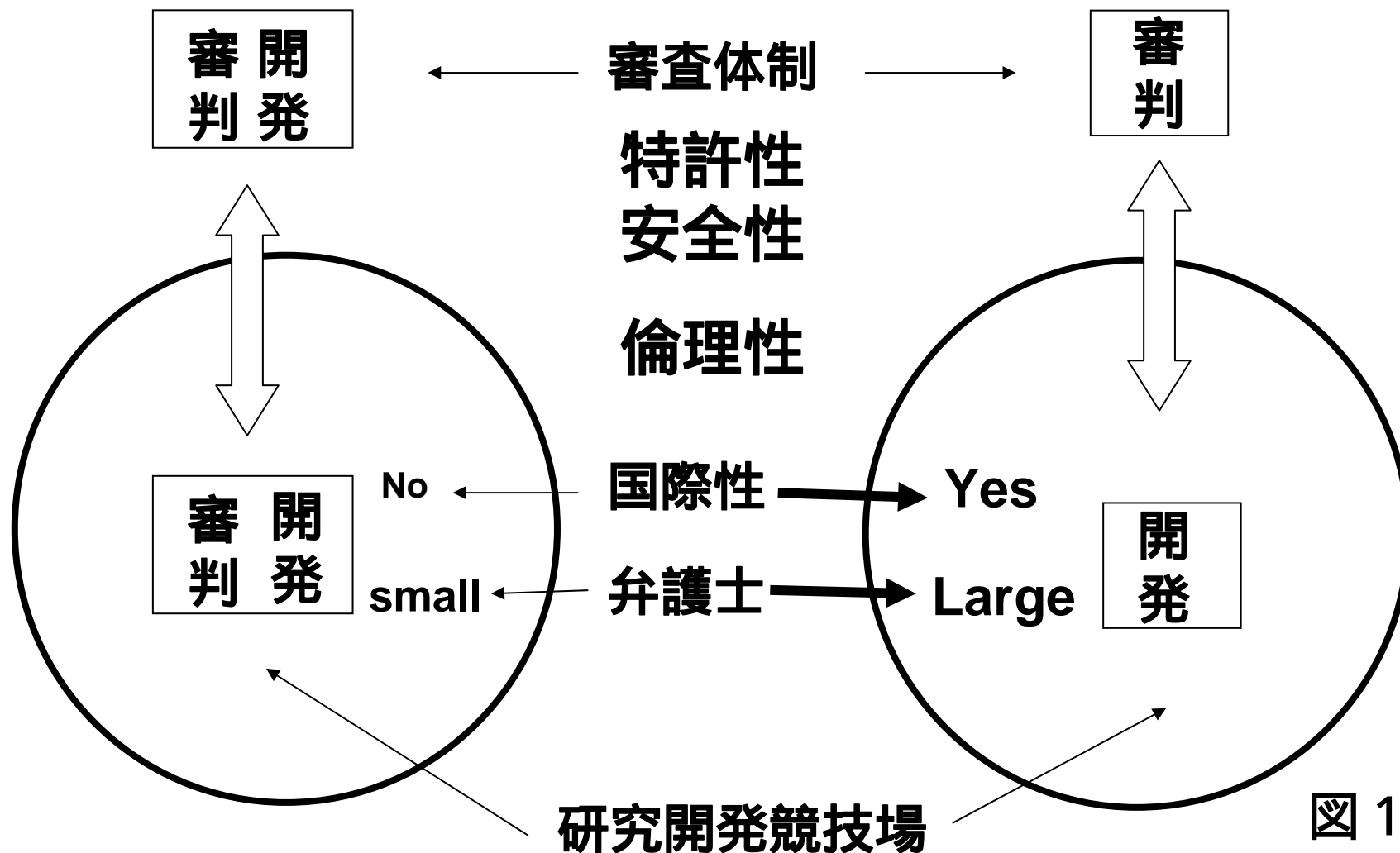
開発医療とTRも同様な状況にある。90年代後半にTRを提唱した時には、十分な理解が得られなかったが、現在では、実験医学と医療・健康産業を進めるためのTR支援センターの必要性は合意が得られている。ゲノム医療の研究組織が集中する東京圏では、理研、産総研、東大医科研、自治体研究所等が分散的に研究開発を行っており、再生医療に力を注ぐ関西圏でも同様な状況である。昨年、効率的な創薬プラットフォームの構築で指摘したように、創薬プロセス全体を見直して、TRと創薬プラットフォーム、クリティカルパス(CP)など、先端医療・医薬品開発のための創薬シーズ・ツールと病院・医療を効率的なネットワークに組織することが必要である。

また、これらの研究拠点に対応する病院の性格と、その経営基盤もまちまちである。現在の日本では、国の資金が主体となるナショナルセンターとしての探索病院（NIH 型の実験医学都市）、企業資金が主体となるメディカルセンターとしての治験病院（Houston 型医療産業都市）、個人資金を含めて運営される高度先進医療システムのクリニック（21 世紀型健康産業都市）の区別とその相互関係は、必ずしも明確ではない（図 2）。科学技術基本計画や BT 戦略大綱をめぐる今後の議論の中で、これらの政策課題が検討され、TR・CP プラットフォームとそれに対応する病院システムが再構築されることを期待したい。

研究開発のかたち

20世紀型
開発と審判の癒着

21世紀
開発と審判の分離



実験医学から医療・健康産業まで

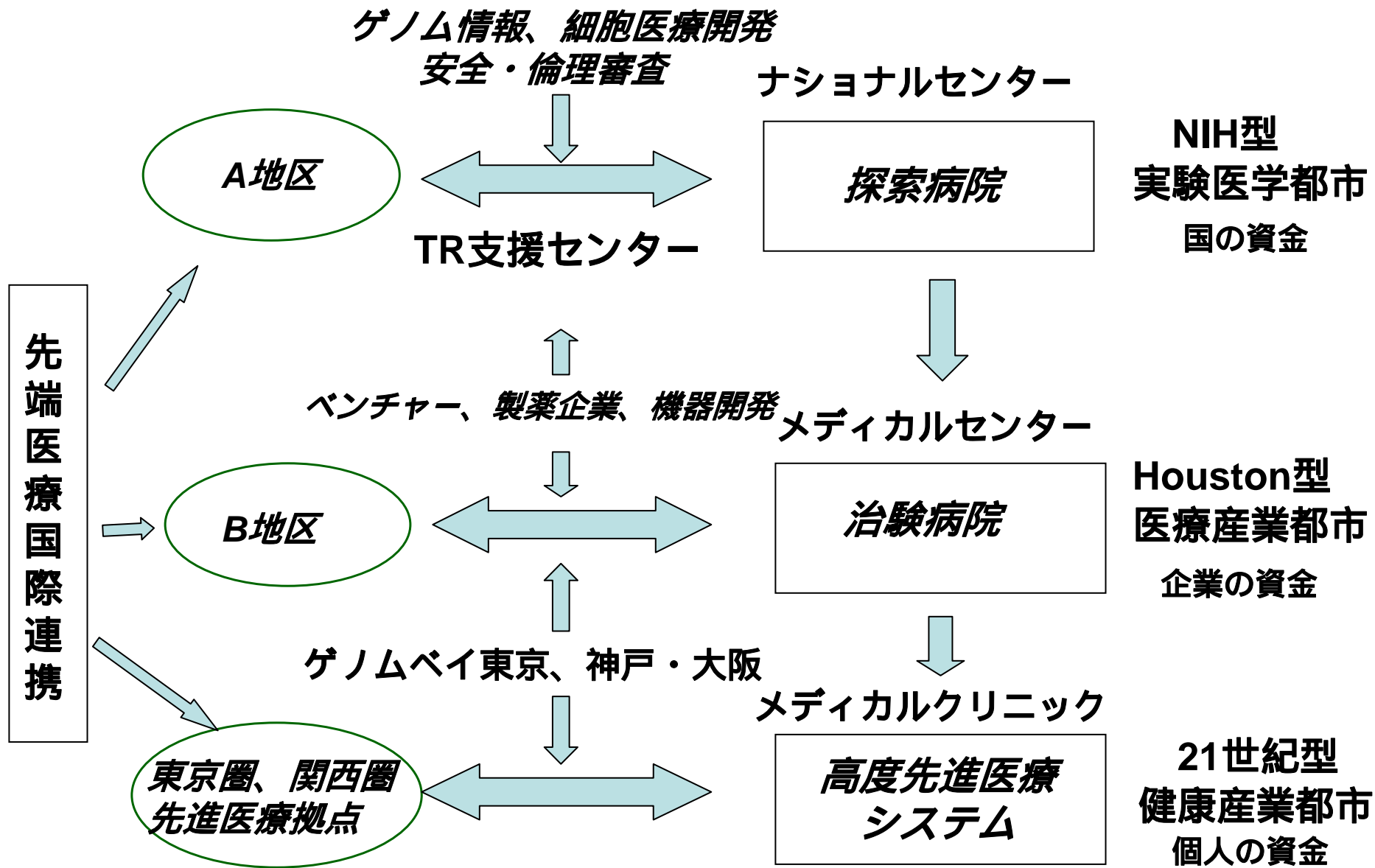


図 2

第 8 回 BT 戦略会議へのコメント

伊丹敬之

一橋大学大学院商学研究科教授

BT 戦略大綱の実施状況について

1. 研究開発の圧倒的充実（戦略 1）は、実現していないのではないか。

ライフサイエンス予算を 13 年度からの五年間で倍増以上、とうたっているが、現実の増加ペースはとてもそこまで行かず、せいぜい 4 割増か。

BT 関連人材の確保について、実際に増強されている人数などの評価がない。心配である。

2. 資源の過剰分散が起きていないか。

あらためて、BT の分野の拡がりの大きさを実感。しかし、そのためか、予算の細分化したがつて分散が起きている印象が強い。それが、全体に C 評価が圧倒的に多いことの原因ではないか。

3. カエル跳び戦略が不十分ではないか。

遅れている日本が追いつくためには、先回りしたカエル跳びをあえて計画する必要がある。

その大きな候補分野は、BT と IT・NT などとの融合分野だと思われるが、そこでの取り組みがまだ弱すぎる。たとえば、タンパク質の自己組織化を利用した電子デバイス関連研究に、わずか数億円では足りない。それも、ナノテクノロジー利用という一般的な形になっている。あるいは、バイオ IT 融合技術の機器開発プロジェクトも不十分。

バイオツール産業への支援を大規模に行う必要がある。それも、各省で分断的に行うのではなく、バイオツール産業として一つの横割りの焦点をもった政策体系が必要。

4. とくにバイオ関連でない制度改革などを、バイオ戦略の成果としてあげることへ、疑問を持つ。

とくにそれが、A 評価を受けていると、A を出すための工夫のようにも見え

る。たとえば、経済産業省関連の産業活力再生特別措置法の抜本的改革、創業支援、内閣官房の発明報償金上限撤廃、など。（99、100、110）

科学技術基本政策について

- 1 . 予算総額として、18年から22年までの5年間で25兆円を明記したことは評価できる。
- 2 . モノから人への重点移動も評価できるが、サポートスタッフあるいは組織基盤という視点が重要。
- 3 . 競争的資金の議論がまだ多いが、それを議論する前に、全体の資金規模の確保を財政状況の悪化のなかでどう行うか、を議論すべき。民間からの寄付などをどのように促進するか、を国の基本政策の一つとしてもいい。
- 4 . エフォート管理のようなプロセス管理でなく、アウトプット管理を中心としないと、細かい管理のための対応に現場が追われることになって、本末転倒。

B T 戦略会議についての意見

井村裕夫

第3期科学技術基本計画（案）が策定され、科学技術の振興が引き続きわが国の重要政策の一つとして明確に位置づけられたことは、大変喜ばしいことであります。またライフサイエンスが重点推進分野として引き続き取り上げられていることも、B T 戦略会議として有難いことであります。基本計画については基本的に賛成で、特に人材育成が重視されていることは、中長期的に見てわが国の最も重要な課題と考え賛意を表します。以下、各論として3点について意見を述べます。

1. 競争的研究資金の増額と制度改革

競争的研究資金はあらゆる分野で重要であります。ライフサイエンスの分野で特に大切で今後も増額する必要があります。それと同時に制度改革を推進し、より効率的に使用できる体制を一日も早く確立するべきです。研究資金は運営交付金として研究費配分機関に交付し、現在よりも一層柔軟に使用できる体制を作ると同時に、P O 制度を拡充してより効果的に使用できるよう支援するべきであります。また間接経費を予定どおり増額し、大学などの研究機関が優れた若い研究者が独立して研究できる環境を作るとともに、研究費の管理部門を設けて厳正な管理が行えるようにするべきです。

2. トランスレーショナルリサーチ（TR）推進のための施策の充実

基礎研究の成果を臨床につなぐTRの現状はまだ満足できる状態ではなく、今後一層推進する施策を実施する必要があります。例えばTRのための医師のトレーニングコースの設置、TR研究費の増額、大学などの臨床研究センター設置の支援、規制のあり方の改革など体制の整備が必要です。特に今後、細胞治療、遺伝子治療、医療機器などの実用化の推進のためには、医薬品医療機器総合機構（機構）の審査体制の整備を強化するとともに、前段階としての確認申請が進むよう基準を定め、機構の相談体制を拡充すべきであります。また、医薬品についてはマイクロドージングなどの利用により、フェーズ1までの非臨床試験のあり方を再検討し、早く欧米の体制に匹敵することが必要です。

3. 倫理および法律の整備

臨床研究の推進にあたっては、一方では被験者の保護のために倫理委員会のレベルを高める努力が必要であります。他方ではまだ十分ルールが確立してい

ない人体材料の応用などについての合意をまとめることもしなければなりません。更に臨床研究における被験者の保護と研究の一層の推進のために、米国にあるような法律の制定も考えることが必要でありましょう。

第8回バイオテクノロジー(BT)戦略会議における意見

日本バイオ産業人会議

世話人代表 歌田勝弘

「バイオテクノロジー戦略大綱」が策定されてから3年間、政府において、大綱実現に向け積極的に取り組んで頂いていることに対し、バイオ産業界として心から感謝致します。大綱の目標達成のために今後一層のご尽力をお願いすると共に以下の要望を申し上げます。

1. 「第3期科学技術基本計画」におけるBT重点化とBT戦略の反映

現在、第3期科学技術基本計画の検討が進められているが、この中で、バイオテクノロジー分野を引き続き重点分野として取り上げるとともに、その具体的施策・実行に当たってはBT戦略大綱とBT戦略会議の下での議論を十分反映して頂けるようお願いしたい。

特に、高齢化社会に対応した病気の予防、効率的治療、コストダウンに貢献する「健康バイオ産業」及び持続的経済成長と地球環境問題の同時解決に貢献する「環境バイオ産業」の創造、推進に注力して頂きたい。このため、「基盤的研究開発の推進」に加え、研究成果を競争力ある産業に結びつける治験制度、医薬品・食品の審査体制、バイオ関連特許、ベンチャー支援等の事業化環境整備により「イノベーション」を積極的に推進して頂きたい。

2. BT戦略大綱行動計画の「実施成果の検証」と技術進歩・新たな課題を踏まえた「改訂」

BT戦略大綱の策定から丸3年が経過し、進歩の早いバイオテクノロジー分野においては状況も大きく変化している。大綱の行動計画についても着実に実施が進む中、完了したものがある一方、生物研究情報、生物遺伝資源などの研究基盤整備、治験の空洞化、医薬品審査の遅延、電子カルテ、計測技術の標準化、国際連携など新たな課題も発生している。

このため、大綱策定から3年経過した今、これまでの行動計画実施による社会的・経済的効果の検証と新しい課題を解決するための目標・行動計画策定を開始する必要があると考える。

3. 総合的な「国民理解」増進

大綱の3本柱のひとつ、戦略3「国民理解の徹底的浸透」は、大綱の実施・進捗にも関わらず、現状は、むしろ後退しているようにすら感じられる。平成15年に策定された「バイオテクノロジーに関する国民理解促進に向けて」は、基本的な考え方や既存計画を記載しただけの不十分な内容と考える。従って、真に国民理解を国として総合的に進めるための短・中・長期の計画を国の主導の下に早急に策定し、各府省が連携して施策を実行する必要がある。

また、新たな計画の策定・実施に当たっては、例えばBT戦略会議の下に専門組織を置くなどして、産官学が連携して取り組む体制をとることが必要であると考え。教育問題を始めとし、国民側の視点に立った具体的目標をしっかりと定め、その実施、進捗を一元的に統括しながら進めて行くことが重要であると考え。

以上

B T 戦略会議発言要旨

大石道夫

かずさ DNA 研究所所長

ここ数年、世界のバイオテクノロジーの進歩はますます加速化されており、各国政府は21世紀の最重要テクノロジーのひとつとして様々な振興策を実行しつつある。その結果、各国間のバイオテクノロジー分野の競争が一層激しくなっているが、その中でも先行しているアメリカ、ヨーロッパを追って、アジア諸国、特に中国、インド、韓国、ブラジル、シンガポールなどの国においてバイオテクノロジーへの力の入れ方が一段と顕著になってきている。近い将来、これらの諸国が我々の競争相手になることは想像に難くない。

さて、我が国の現状をみると、バイオテクノロジー戦略大綱の発表以来、様々なバイオ分野で施策が実行に移され、数年前に比べると多くの分野での研究体制が整備されてきたが、そのスピードは諸外国に比べるとまだ十分ではない。一方、バイオテクノロジーの基礎であるゲノム研究、分子生物学研究を中心とする分野で、我が国の研究レベルが一段と高まり、世界的なレベルに達しつつあることは、我が国のバイオテクノロジーの将来を考える上で心強いことである。

我が国において、早急に解決を図らなければならない問題を以下に列記する。(1)まず、昨年も述べたように、DNA研究を中心とするバイオテクノロジーの根本原理、方法論が、医療から農業に至る多くの分野に共通しているにもかかわらず、縦割りの行政制度のために、一元的な政策の実行が十分に行われていない。世界的なバイオテクノロジーの競争激化の現状を考えると、我が国の様々なバイオテクノロジーを俯瞰し、統一的な政策を打ち立て、その実行を監視する司令塔的な機関の創設が強く望まれる。(2)次に、基礎的知見をテクノロジー、ひいては産業化につなげる道筋において知的所有権、キャピタルの導入などにおいて未だ多くの制度上の問題があり、それをスムーズ且つ効率的に行う制度の確立が必要であろう。(3)又、我が国における様々なバイオテクノロジーの分野における政策の実行度とそれを反映した研究のレベルに差があることも問題であろう。特に食料自給率低下が懸念される農業における革新的バイオテクノロジーのより一層の発展、地球環境悪化を防ぐための重要な環境バイオテクノロジーの確立などきわめて重要であり、より積極的な資金の投入と

研究体制の整備が必要である。(4) 又、医療から植物の育種に至る様々なバイオテクノロジーが高度化されつつある現在、ナノテクノロジー、精密機器など我が国が得意とする分野との積極的な融合とそれらを高集積化した地域的なバイオクラスターを創生することも世界戦略から重要なことであると思われる。

BT 戦略推進に関する意見

日立製作所代表執行役社長 庄山悦彦

1. 「科学技術に関する基本政策について」に対する答申においては、平成 18 年度より 22 年度までの政府研究開発投資の総額の規模を約 25 兆円とすることが必要であるとされたところである。財政状況が厳しき折、科学技術に多額の投資を行う以上、計画の実施に当たって、投資効果を最大限に高めていくことが不可欠である。
2. そのためには、前述の答申にもあるように、研究者の自由な発想に基づく基礎研究と、政策に基づき将来の応用を目指す基礎研究を含めた政策課題型研究開発とを明確に分け、後者を対象とするライフサイエンス分野の推進戦略については、答申で定められた目標 5「生涯はつらつ生活」を中心に、政策目標の達成の観点から思い切った投資の選択と集中を行う必要がある。特に、国民に具体的に成果が還元される政策目標を達成するための成果目標の設定とその実現に向けた科学技術への集中投資が重要である。
3. BT 戦略会議では、平成 14 年の大綱において、すでに、2010 年に期待しうる効果として、がん患者の 5 年生存率（治癒率）20 ポイント改善、食料自給率 40%から 45%の向上に BT としても貢献、原油代替効果約 1100 万キロリットルを掲げたところである。

詳細行動計画の実施状況の評価に加えて、こうした数値がその後どう推移しているか、過去の科学技術投資が改善にどのように貢献しているか、改善に向けた関連施策はどのように進捗しているかなど、数値としてあげられた効果実現への取り組みを検証すべきである。そして、その成果を、ライフサイエンス分野の推進戦略に反映していくことが重要であると考えます。
4. 今後、とりあげるべき成果目標とそのための方策としては、例えば、生活習慣病に関して、予防をも含めた成果目標を設定し、その実現に向けた医療、食品、運動など、総合的な政策展開に科学技術が貢献していくことがあげられる。また、政策課題型研究開発としてのゲノム、RNA、たんぱく質、糖鎖などの構造・機能解析、ネットワークの解析に関して、国民にどのように成果を還元するかを明確化し、その実現に向けた投資の強化が重要である。

以 上

BT戦略の今後の進め方および第3期科学技術基本計画（案）に基づく ライフサイエンス分野の推進戦略についての意見

杉山達夫

I) BT戦略の今後の進め方について

“第3期科学技術基本計画（案）”は第2期の計画を基本的には継承し、「社会国民に支持され、成果の還元を目指す科学技術として、説明責任と戦略性の一層の強化」ならびに「人材育成と競争的環境の重視」を基本姿勢としているように見受けられる。その理念と目標は周到に盛り込まれており、基本計画として十分に共有できる。この基本計画の成否はその目標とする各政策によって左右されるであろう。

BT戦略大綱が策定された科学技術計画の第2期から現在にいたるまでに、科学技術を巡る諸情勢は主に以下の点で変動した。

- 1 経済展望がバブル崩壊後の長期的停滞から持続的な成長過程への移行の兆しをみせている
- 2 我が国の課題および地球的課題の顕在化により、科学技術への社会的要請が一層高まる
- 3 中国や韓国などアジア地域の科学技術力の急激な進展による国際的な競合の激化している

このような変動を考慮しても、BT戦略大綱の基本方針や方向性は、小幅な修正はあっても、大筋として修正の必要はない。ただし、この大綱の第2部の行動計画は、第3期の基本計画に準拠して今後大いに検討すべきである。なかでも、大綱の戦略の核心でもある、「人材育成」および「国民的理解の浸透」については戦略にとどまることなく、戦術すなわち、政策のBT戦略会議のフォローアップ機能を一層強化すべきであろう。また、BT戦略会議には、後述のIIの1)のように、5年先またはそれ以降の近未来に必要とされる科学技術を想定し、これを萌芽させることという戦略的視点を強化できればと考える。

II) 第3期科学技術基本計画（案）に基づくライフサイエンス分野の推進戦略について

1 ライフサイエンス領域の世界・社会・国民への貢献に関して

本基本計画案には、デルファイ調査などの結果が盛り込まれ、科学技術の先行きに客観的な評価と予測が述べられており、歓迎すべき姿勢である。地球規模で深刻化する人口、環境、食糧、エネルギー、資源などの諸問題については、確実な予測を基にして基本計画の5カ年の枠を超えて調査し、5年先またはそれ以降の長期的展望に立ち、近未来に必要とされる科学技術を想定し、これを萌芽させることを強く求めたい。このことは、先鋭化する国際競

争に先んじるために必要であるし、社会や国民への長期展望への理解を進め、科学技術投資の説明責任としても重要である。また、上記諸問題には大気中の二酸化炭素問題が当然含まれるのであろうが、これに加えて、資源として次に深刻な要因と目される水資源についても注視しなければなるまい。

2 人材の育成、確保、活躍の促進について

ポストドクター等1万人計画は数の上では達成されたが、そのキャリアパス等についてはいくつかの解決すべき課題を残している。なかでも、ポストドクターには、誰云うとも無く、35歳定年が現実に支配的であり、多額の国家資源を投入しながら、その状況は大学等における人材育成に負の効果を与えかねない。彼らの活躍の促進を大学や公的研究機関だけにゆだねるのではなく、国の政策として支援する体制を強化すべきである。この問題の解決を誤れば、科学技術立国の達成はやがて窮地に立つ。

以上

B T戦略大綱の詳細行動計画の進捗について

内閣府 食品安全委員会 委員長
寺田 雅昭

B T戦略の推進には国としての“公の立場”の科学に基づく規制が絶対的に必要であると考えます。私事で恐縮ですが、私の所属する食品安全委員会は透明性を持って中立公正に食品の安全性を科学的評価することで、委員会設立より3年間経ってやっと多くの国民の支持を得られるようになったと感じています。また多くの方々の参加により食育基本法が制定され、この施行により国民広くに“食べる”ということを通じて生命に関する正しい情報が伝えられると期待しています。このような正しい科学的根拠に基づく規制と、国民の理解と支援を得る努力は、あらゆる分野のB Tの推進にとり重要と考えます。このことなしにはB Tは一步たりとも実際の産業や医療にリターンされないと考えています。

このような立場から今回のB T戦略大綱の詳細行動計画の進捗について読ませて頂いた感想は以下の通りです。

関係各位の努力により各省庁はB T戦略に従ってスムーズに動いている。しかし、内容は抽象的すぎて具体的成果がよくわからず、連携も必ずしもよく見えてこない。また、その夫々のB T戦略の成果が将来どのように医療、産業にリターンされているか見えてこない。知的財産権の問題の解決やB T研究者の人材育成にはある程度努力が見られ、成果も見られる。しかし、B Tは直接“命”を扱うものであり、国民の理解、支援が必須である。そのための国民との対話、生物そのものへの教育が求められ、生命倫理に関する国民のコンセンサスを得ること、また、そのコミュニケーションの組織、人材が必要である。一方、ゲノム、再生医学など先端医学の推進には、地味な規制科学の推進が必要で、逆にこのような規制科学が推進されることにより、基礎的なB T技術が国民の支持する先端医療や機能食品の開発を含む健康、産業へと貢献できることになる

以上のようなB Tを実際の先端医療や医療産業、さらには機能食品等の開発に役立たせるためには、B Tを国民に理解して頂き支援を得ていくのが必須であり、その中心的組織が必要と考えます。B T戦略会議の下にこのようなB T戦略全体の推進のための有識者による組織をつくるのが今や必要と考えます。

バイオテクノロジー戦略のさらなる推進に係る意見

協和発酵工業（株）
相談役 平田 正

総合科学技術会議の「科学技術に関する基本政策について」に対する答申においても引き続きライフサイエンスが重点推進分野と定められたこと及びバイオテクノロジー戦略大綱の着実な推進を各府省が図っておられることを評価します。今後も長期視点に立ち、腰を据えた政策を推進されることを強く要望します。わが国の強みを生かした競争力ある研究開発も種々生まれつつありますが、その成果を速やかに社会に還元していく上で、わが国にはさまざまな隘路が存在します。それらを解消し、実用化や産業化を促す以下の取組みを強化していただくことを要望します。

なお、前回までに提案申し上げた「バイオ情報の統合化」に関して、連携施策群の調査研究として取り上げていただいたことを感謝いたします。独自性と存在感のあるナショナルセンターを設立する方向で、各省が積極的に連携し、推進されることを強く要望します。

(1) 創薬加速化の支援

治験推進のインフラ整備

我が国の治験環境・体制の改善は喫緊の課題である。ライフサイエンス分野において国民が最も期待するところの個別化医療、再生医療などの高度先端医療の実現も今後は視野に入ってくる。安全性の担保並びに社会及び国民の理解の下に、确实且つ迅速に治験を進めていく必要がある。国民への成果還元や国際競争力の確保の観点からも一層のインフラ整備が求められる。

天然化合物等ライブラリーの確立

我が国が強みを持つ微生物等由来の生理活性物質資源は創薬リード化合物として世界的に見直されつつある。しかし、スクリーニングや高次評価に供するライブラリーとして、多くの化合物について量と質を取り揃えることは容易でない。ケミカルバイオロジーやトランスレーショナルリサーチを促進するため、培養から活性物質の精製までを受託し、精製

物をライブラリー化し、分譲する研究機関の育成を提案する。また、動物培養細胞が産生する生理活性タンパク質などについても同様のサポート機能が重要である。

生物製剤の品質・安全性評価機関の設立

先進医療分野におけるトランスレーショナルリサーチの対象の多くが遺伝子組換え技術を用いた生物製剤であるが、そのウイルスチェックなどの品質・安全性の評価判定試験を受託する機関は海外に三企業があるのみである。生物製剤開発においてきわめて重要なウイルス安全性などを速やかに評価し判定する機関を国内に設置することが、成果を迅速に社会還元するために重要である。

(2) もの創りバイオの産業化促進

微生物を始め動物細胞、動植物個体などの生物機能を活用した物質生産プロセスは我が国が強みを持ち且つ環境課題解決への貢献が期待される領域である。この領域における基盤を強化して産業化を促進すべきである。生産物質・プロセスのバラエティーを担保する遺伝子資源の多様性を確保するため、生物多様性条約の下に微生物や実験動植物などの収集保存を一層充実し、研究施設間ネットワークを整備することを提案する。

(3) バイオテクノロジーに対する国民理解の推進

社会に受け入れられる科学技術でなければ、社会に生きる技術とはなりえない。バイオテクノロジーとそれがもたらすものへの啓蒙を進めるとともに、新しい技術の導入・普及においては、時に行政がリーダーシップを発揮することも必要である。

(4) 科学技術を志向する層の拡大

科学技術立国を目指す我が国において、科学技術の進歩を理解し、敬う風土を醸成することが重要である。このために、小中学生の知的好奇心を刺激し、Sense of wonder を経験させる試みをより一層推進すべきである。また、若手研究者を正当に評価して表彰する国家レベルの制度など、科学技術を志向する者を鼓舞する諸施策を進めていただきたい。

バイオテクノロジー戦略に係る意見

アステラス製薬株式会社
相談役 藤山 朗

バイオテクノロジー戦略大綱が作成されてから3年が経過致しました。この間、国におかれては本大綱を着実に推進され、わが国におけるバイオ研究及び関連施策は大きく進展してきたものと理解しております。民間におけるこの分野の国際競争力を高めるためにも、引続き研究等への取組みを強化して頂くよう要望申し上げます。

1．次期科学技術基本計画におけるライフサイエンス研究の一層の強化

現行基本計画においてライフサイエンス分野が重点項目としてとりあげられ、特にバイオ分野の研究が強力に推進されたことにより、わが国の研究水準は着実に向上してきた。既にこれらの研究を通じて幾つかの疾病ではその本質が科学的に解明されつつある。今後、これらの研究をさらに発展させ、成果が社会に還元されていくことにより、わが国だけでなく世界の人々の健康にも多大な貢献が期待される。

このような観点から、次期基本計画においても引続きライフサイエンス研究について強化を図って頂きたい。

2．実用化を見据えた政策の重点化

バイオテクノロジー戦略は、科学技術基本計画と一体となって研究の成果の実用化、産業化につなげることを目指すべきものと考えます。今後の戦略の推進においては、従来以上に、このような視点での研究プロジェクトの選定と資源の集中を図るべきである。特に創薬に関連する分野においては、疾患関連遺伝子及びタンパク質の探索の継続、タンパク質相互作用の網羅的な解明、生命情報統合化データベースの作成・維持など創薬に直接つながる基礎的研究を強化する必要がある。

さらに、ライフサイエンスの基礎的研究の成果を実用化につなげていく上で必須の過程である臨床研究及び治験体制の大幅な改善が急務である。

わが国の治験についてはこれまでも欧米諸国に比べて体制整備が遅れており、国際競争力を欠くとの指摘がなされてきたが、近年においては中国、韓国等アジア諸国においても国家レベルで急速に体制整備が進められており、わが国が世界の新薬開発から遅れをとるおそれも出てきている。かかる状況から治験体制の整備は緊急を要するものとなっている。

また、バイオなど先端分野の成果を科学的に的確に評価、審査することは、国民の安全確保の上で不可欠だけでなく、先端技術に対する国民理解を深める上でも重要である。医薬品分野におけるわが国の評価、審査の体制は、欧米諸国に比べて人的な面で不十分な状態にあると指摘されており、国内外の先端的な製品を速やかに患者に提供するためにも早急な強化が必要である。

3．ライフサイエンスを担う優秀な人材の育成

先般、総合科学技術会議がまとめた「科学技術に関する基本政策について」に対する答申においては、科学技術政策における人材育成の重要性が指摘されている。ライフサイエンスの分野においても専門能力の高い人材の育成や、内外の優れた研究人材を惹きつける魅力ある研究環境等の整備は、国際競争力の強化のために不可欠な要素である。今後のバイオテクノロジー戦略の推進に当たっては、人材育成、研究環境の改善のための政策をさらに強化して取組んで頂きたい。

第8回 BT 戦略会議への意見

女子栄養大学出版部

三保谷智子

1. BT 戦略の今後のさらなる推進についての意見

バイオテクノロジーの発展によって国民の生活がどのように向上し、将来の生活にどのようにつながるのか、より具体的な近未来像を思い描くことができれば、科学技術の発達が自分たちにとって身近な問題としてとらえられるようになるでしょう。身近な問題となれば、科学技術の発達に興味・関心を持ち、その成果を見届けなければと思うようになります。そこで始めて研究者と国民との双方向のコミュニケーションが成立するのだと思います。なんでも「人任せ」ではいつまでも他人事、自らの判断基準が持てないままです。

その上で、生命倫理の問題などが、一人一人が判断を迫られる場面において冷静にかつ的確に判断できるように、理系・文系を問わず、各界の見識ある方々の意見等を知りたいと思います。乳幼児から高齢者まで、心身共に健康で幸せな社会生活が送れるように、バイオテクノロジーの発展の成果が還元されるように願います。

2. 第3期科学技術基本計画(案)に基づくライフサイエンス分野の推進戦略に関する意見

第3期こそ、社会や国民に科学技術の研究成果が還元される時期として、大いに期待しています。基本姿勢に「社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術」「機関における個人の重視」が置かれているのはうれしいことです。前者を解決するにはまず、国民に研究開発の成果をわかりやすい言葉と表現方法で誠実に伝えることだと思います。伝える相手によって情報伝達の間と手段を選び、表現方法も精選することだと思います。官庁が公開しているホームページにアクセスする人はごく一握りに過ぎないでしょう。その内容を読み取り、理解するには相応の知識が必要になります。

マスメディアの力を借りる部分も大きいと思いますが、マスメディアの現状を見る

と、情報の発信者としての素地も問われます。この分野での人材育成は欠かせません。物事の考え方にバランス感覚のある人材をいかに育てるかに尽きるのではないのでしょうか。

たとえば、メーカーは新商品を説明するとき、まずメディア向けの懇談会や説明会を開催します。国民に伝える前にまず、情報伝達の大きな力であるメディアを集め、そこで理解を得るといのは強い味方になります。正しく理解してもらうためには情報伝達のプロにまず伝え、ワンクッションおいて国民へというのも1つの方法です。

子どもたちに、科学に対する興味・関心を引き起こすには教育の力によるところが大きいと思います。「読み書き算」や基本的な生活パターンを身につけるのは、最低限必要なこと、残念ながら身につかないままの子どももいるようです。これらが身につけて始めてさまざまな現象に対する興味・関心を引き起こすことができるのだと思います。教育制度の見直しがなされていますが、基礎学力・基礎体力づくりは生涯の宝になるものです。

国が政策として新しい目標を立ててそれに向かって進むとき、その情報が一人一人に届いていないのは残念なことです。たとえば、『健康日本21』運動がスタートして5年経過した今、示された目標が改善されつつあるとはいえません。いまだにその運動の存在すら知らない人々が多いようです。せっかく立てた目標も一人一人に届かなければ意味がありませんし、目標達成はできません。その上で、初めて国民の行動変容が促せるのです。