

バイオによるイノベーションの推進と 社会貢献に向けて ～バイオ戦略への提言～

2018 年 2 月
日本バイオ産業人会議



出典: 国際連合広報センター

国連の持続可能な開発目標(SDGs)の 17 目標のうち、バイオが貢献すべき課題にレ印をつけた。①貧困、②飢餓、③健康・福祉、⑥水、⑦エネルギー、⑧産業と技術革新、⑨経済成長、⑪まちづくり、⑫つくる責任 使う責任、⑬気候変動、⑭海の豊かさ、⑮陸の豊かさ、⑰パートナーシップなど10項目以上はバイオが貢献すべき課題である。

はじめに

JABEX が 2016 年春に公表した 2030 年を想定した「進化を続けるバイオ産業の社会貢献ビジョン」において、①ゲノム編集などの革新的技術やデジタルとの融合に関して日本の対応が遅れていること、②国連の持続可能な開発目標(SDGs)やパリ協定の削減目標(NDC)などの国際目標や国内の諸課題に対してバイオが貢献できること、③各国がバイオエコノミー戦略を策定しバイオ産業の振興と社会課題解決の両立を目指していることなどを示し、日本においても、新たなイノベーションと社会課題解決の両立にむけて産官学が連携して取り組む必要性を述べた。2017 年 6 月に閣議決定された未来投資戦略 2017 では「我が国のバイオ産業の新たな市場形成を目指した戦略を策定し、制度整備も含めた総合的な施策を推進する」ことが記載された。今回の戦略は「バイオテクノロジー戦略大綱」(2002 年)や「ドリーム BT ジャパン」(2008 年)以来、10 年ぶりとなるバイオに関する総合戦略である。日本のバイオ技術やバイオ産業が地球規模の課題や国内の課題を解決しつつイノベーションに貢献することを目指して、同戦略に対する産業界としての意見を述べる。

2018 年 2 月

日本バイオ産業人会議

世話人代表 荒蒔康一郎

本提言の構成; 5つの重要項目と3つの付帯意見

背景(JABEX「2030年を想定したバイオ産業の社会貢献ビジョン」より)

地球規模の課題と国際合意



革新的な技術への対応の遅れ 例; ゲノム編集、デジタル等との融合

日本国内の課題 例; 健康・介護・超高齢社会/モノづくり/農業/地方創生

バイオ産業に関わる提言  (重要5項目)

健康・医療・介護Xデジタル 健康・医療・介護データのプラットフォーム構築

バイオXデジタル モノづくりプラットフォームの構築

バイオ由来素材等 施策誘導による普及推進と市場拡大

イノベーションエコシステム 日本に適したシステムの構築

ゲノム編集・遺伝子組換え 合理的な規制と普及推進

付帯意見(バイオ戦略に限定されないがバイオ戦略において必要な項目)

国際連携とハーモナイゼーション 例; Global Bioeconomy Summit、OECD会合等

農林水産業・地域の活力創造 例; 企業参画、地域バイオマス、食品の機能性

人材育成 例; 異分野融合人材の戦略的な育成

戦略の前提とすべき「持続可能な開発目標(SDGs)」への貢献とデジタルとの融合

「だれも置き去りにしない」をモットーとする国連の SDGs は国家・民族・宗教を超えて合意された国際目標であり、17 目標のうち、少なくとも 10 目標以上はバイオが貢献すべき課題※¹である。欧州諸国や EU は、2009 年の OECD 報告書を契機に策定したバイオエコノミー戦略※² やサーキュラーエコノミー施策※³ を、SDGs を達成するイノベーション施策として位置づけている。SDGs/バイオエコノミー/サーキュラーエコノミーを推進するために必要なバリューチェーンは、原料・製造・消費といった狭義のバリューチェーンではなく、地域・国家・地球の環境(又は状態)や関連する全てのステークホルダーを含む巨大なバリューチェーンであり、複雑な連関の中で、イノベーションを活用し測定・評価するためにデジタル化が必須であることが北欧を中心に認識されている※²。また欧州は SDGs やバイオエコノミーを産業競争力の観点で捉え、国際的な標準化を強力に推進しつつある。従って、今回のバイオ戦略は各国のバイオエコノミー戦略を把握しつつ Society5.0 におけるサイバーフィジカルシステム(CPS)の構築と活用を目指したものであるべきである。

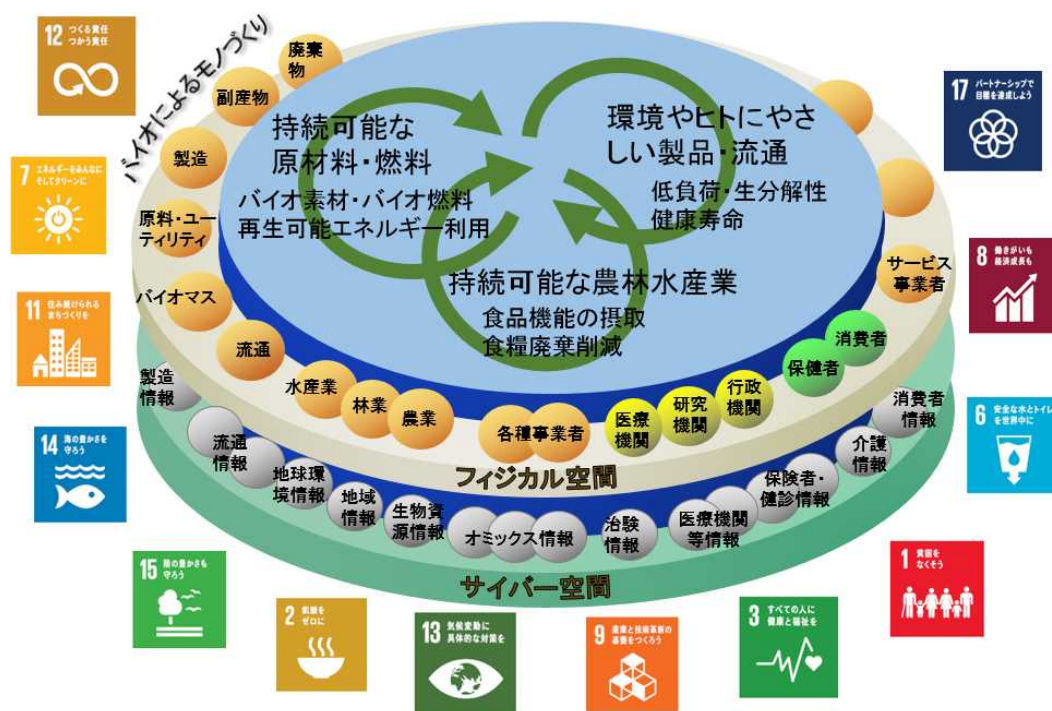
※1: 同様にパリ協定における削減目標(NDC)も達成すべき目標である。

※2: EU のバイオエコノミー(Bioeconomy、Bio-based Economy) ; 2012 年から進められてきたバイオエコノミー戦略は、昨年、総括され、2.2 兆ユーロの市場と雇用を生み出したと総括された。農業、食品、産業製品、材料、エネルギー、医療・健康、くらしまでを含めた持続可能な生産と循環社会の確立に向けたイノベーションによって、再生可能な生物資源の管理を改善し、地域・国家・地球の環境に関連する全てのステークホルダーを対象に、農村部、沿岸部、工業地域における経済成長と雇用を維持・創出し、化石燃料の依存を減らし、主要生産・加工産業の経済的・環境的持続性を向上させる政策が進められている。EU では新たなバイオエコノミー戦略が検討中であるが、サーキュラーエコノミー施策との整合性を含め検討されている。

※3: サーキュラーエコノミー(Circular Economy) ; EU では 2015 年に「Circular Economy Package」が示され、その実現に向け、行動計画に基づき資源再利用の活性化を見据え、製造から消費、廃棄物処理までのサイクル全体を管理する品質と情報の有効活用を視野に入れた廃棄物関連法案の制度設計を検討している。

※4: フィンランドやスウェーデンでは、Digital Bioeconomy と題してバイオエコノミーにおけるデジタル化の重要性に関する記事が登場しているが、今後、かつて北欧から EU 全体に波及したバイオエコノミーと同じように域内へ波及することが想定される。

バイオエコノミー/サーキュラーエコノミー× デジタルで実現する SDGs のイメージ



以上のような前提に基づき、バイオ戦略として重要な5項目を提言するとともに、バイオ戦略に限定されないがバイオ戦略に必要な3項目について付帯意見を述べる。

提言1;健康・医療・介護 X デジタル;健康・医療・介護データのプラットフォーム構築

【背景】

・日本では、国民一人ひとりの生涯にわたる健康医療電子記録である Electric Health Record (EHR)^{※1} 普及の取り組みや、EHR と Personal Health Record (PHR) を統合した個人の健康な時から疾病・看護の段階までの保健医療データを統合した保健医療情報基盤 (PeOPLE) の整備など、医療・ヘルスケア情報の ICT 化については様々な取り組みが行われているが、電子カルテの普及率をはじめ、データの相互運用性、および国民一人の生涯にわたる健康医療データが学校、企業、病院などに分散しているなど、未だ課題が残る。

・2017 年に施行された改正個人情報保護法における「個人情報保護法制 2,000 個問題^{※2}」などのように、国内のデータの利活用の推進を阻害しかねない状況が散見される。

・欧米を初めとする国々では、EU の一般データ保護規則 (GDPR、2018 年運用開始) や中国のサイバーセキュリティ法 (2017 年施行) など、各国がセキュリティ、プライバシーに関するデータ保護規制を進めながら、同時にデータや AI モデルの相互運用性フレームワークを構築するなど、医療データを利用しやすい環境を整備しつつある^{※3}。その上で、多額の公的資金^{※4} を拠出して国内外の企業を招致し、AI やデータを活用したイノベーションを推進している。

・FDA ではデジタルヘルスに特化した部門が 2017 年 10 月に設立され、Google、サムスンなど 9 社が参画したデジタルヘルスのソフトウェア事前認証プログラムが開始され、デジタルヘルス分野におけるイノベーションを加速化させている。また、オーストラリアでもオーストラリア連邦政府デジタルヘルス庁が「オーストラリア国家デジタルヘルス戦略 (2018-2022)」を提言するなど、デジタルヘルスに係る政策は、省庁横断的なデジタル戦略を下に、専門の部門が先導している。

・教育機関でも、臨床試験への応用、健康データ分析など情報科学とデジタル医療技術の社会実装を含めた研究を行うために、米国・スタンフォード大学、英国・マンチェスター大学、UCL (University College London) などではデジタルヘルス研究を目的とした施設やセンターが設立されている。

※1: 「千年カルテプロジェクト」や「SS-MIX2」などの電子カルテに代表される健康医療電子記録が開発されている。

※2: データ利用に関する個人情報の定義・解釈が行政組織や民間で異なりデータ利活用の阻害要因となっている。

※3: 欧州では、北欧が先導して医療データ交換基盤を構築しており、より良い健康のための研究やパーソナライズド・メディシンを進めようとしている。

※4: Horizon2020 を含む EU の予算は、多年次財政枠組み (Multiannual Financial Framework、MFF) に従って拠出されるが、ポスト Horizon2020 を含む 2020 年以降の多年次財政枠組みの草案に対して、例えばデジタルヘルスを含む医療提供の革新的なソリューションを実現することにより、保健システムや公衆衛生などにおける SDG (特に課題3) の実施、および加盟国の健康格差をなくすため、データ、エビデンス、優れた取り組みの形で加盟国に支援を提供し、国境を越えた強力な次世代保健プログラムを組み込むことが提案されている。

【政府への期待】

1) 健康・医療・介護におけるデータプラットフォームの構築は、ゲノム医療などの推進、健康寿命の延伸や QOL の向上、社会保障費の適正化や、医薬品 (従来の低分子医薬品に加え、バイオ医薬品、再生医療や近年欧米で承認事例が相次いでいる遺伝子治療などを含む) 輸入超過の削減などのベースとなる重要な取り組みであり、様々な機関が保有する様々なデータがネットワーク化され、幅広い産業^{※1} で利活用できることが必要である。

2) ルールが策定された欧米や中国の企業が、国境を越えた AI やデータの利用を推進している中で、特に、海外で事業展開する/海外の情報を利活用する国内の事業者には過度な負担がかからないよう、国際的な動きに合わせていくこと^{※2} が必要である。

3) 国内におけるデータの利活用についても、セキュリティを確保しつつ、データの利活用においてイノベーションが阻害されないような法制度の整理を進める必要がある。

4) 法制度の整理と並行して、研究者や研究機関の研究成果を一般社会に周知するアウトリーチ活動やサイエンスコミュニケーションを通して、イノベーションによる目指すべき社会のビジョンを国民と共有し、社会的受容を促進しながら、国の主導の下、電子カルテなどの普及を徹底させる必要がある。

5) 日本は超高齢社会の課題先進国として海外から注目されており、国際的モデルを構築できる可能性がある。国際競争力の観点から、海外の動向を踏まえ、エビデンスに基づいたデジタルヘルスによるイノベーションを一層推進するため、分散している健康医療データの統合を進めると共に、デジタルヘルスに特化した所管の設立を検討すべきである。

※1: 例えば、食・栄養・運動などに関わる産業。食品の研究開発については、標的分子探索、作用メカニズム解析、治験や有効性評価において創薬研究と共通性がある場合に、用いる基礎データを共有する仕組みなどが考えられる。

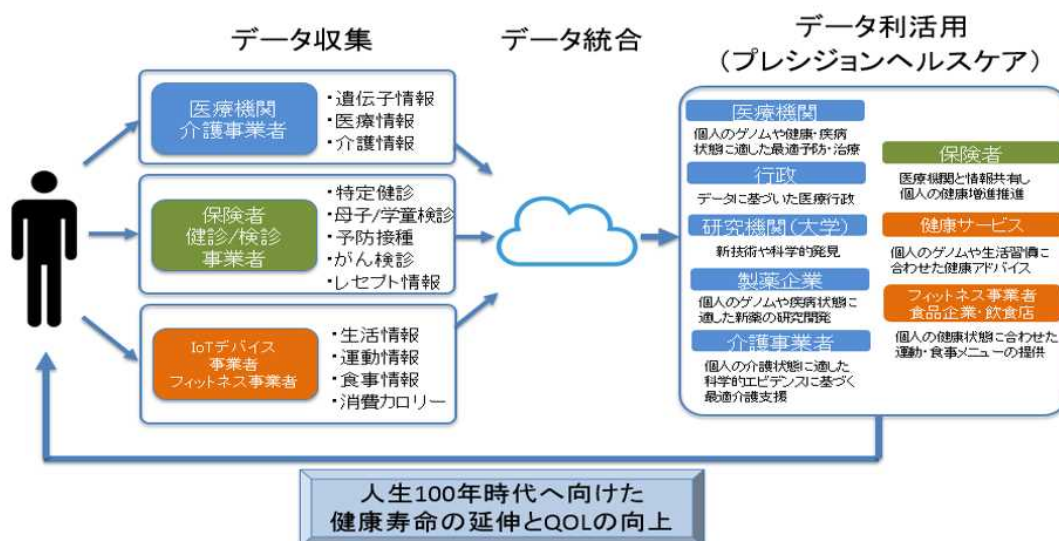
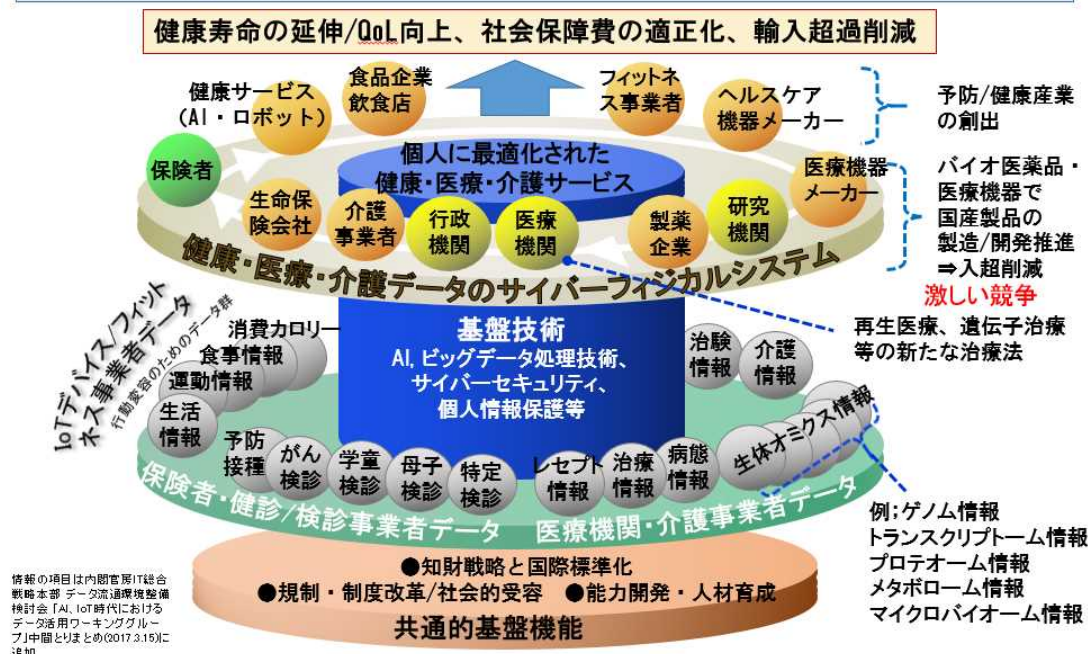
※2: 例えば、AI モデルやデータの相互運用性(インターオペラビリティ)については、最近注目されている、異なるディープラーニングフレームワーク間で AI モデルの相互運用性を実現するための共同プロジェクトである ONNX のような、欧米の民間主導のプロジェクトや EU 域内で進められているデータ相互運用性フレームなどの進行状況を注視しつつ、事業者が AI モデルやデータの相互運用性とそのライフサイクル管理を踏まえたイノベーションや事業の展開がしやすい環境整備が必要である。内閣府 CSTI のデータ連携基盤サブワーキンググループでも議論されている。

【民間が目指すべきこと】

1) 医療・ヘルスケアでは、個人に係る情報を扱う場合が多く、セキュリティを確保した上での運用が求められる。さらに、例えば、医薬品開発の国際共同治験など、国境を越えたデータの利活用が増えていく中、プライバシー・セキュリティにかかわる法整備などの国際動向を把握し、対応することが必要である。

2) サイバーフィジカルシステム(CPS)が産業に及ぼす影響力を適正に評価しつつ、プラットフォーム構築への参画や社内外データのさらなる利活用も含め、社内外の人材を活用・育成しながら、積極的にデジタルとの融合を目指すべきである。

世界をリードする健康・医療・介護のデータプラットフォームを構築し、持続可能な健康長寿社会を実現する。



出典:内閣府IT総合戦略本部 データ流通環境整備検討会「AI、IoT時代におけるデータ活用ワーキンググループ」中間とりまとめ(2017.3.15)改定

提言2; バイオ X デジタル; モノづくりプラットフォームの構築

【背景】

・海外、特に EU の政府や大手企業では、SDGs やバイオエコノミー/サーキュラーエコノミーをより効率的に実施するための手段として、モノづくりや農業におけるバリューチェーンだけでなく地球規模で関係する要因も含めたサイバーフィジカルシステム(CPS)が構想され、そのもとでデータベースなどのあり方が検討されている。一方、日本には持続可能なモノづくりや農業を想定した CPS を構築するという発想はあまりなされていない。

・持続可能なモノづくりや持続可能な農業を支える基盤として、データベースやシステムの開発に充当される恒久的な財政措置がなく、またその予算額も欧米に比べ桁違いに少なく、さらに、開発されたデータベースの維持・改良のために必要な予算が十分確保できないケースがある。

・欧米では、国家データベース戦略のもとに産業利用を強く意識した事業としてプロジェクトを推進しており、産業基盤技術としてエコシステムが構築されており、その中でデータベース^{※1}の位置づけはこれまでに以上に重要になっている。

・日本のバイオデータベースは、NBDC などにより統合事業が行われてきたが、農作物などの育種研究、有用物質生産法の開発などの産業応用に資するにはまだ不十分である。また、公的資金研究データの共有化もさらに推進すべきである。

・既存のデータベースに新たにフィールドオミックスデータなどを加えることによって、農作物などの育種につなげるためのデータベースづくりの工夫が必要である。

・遺伝資源の収集やビッグデータ化において、欧米や中国が先行している^{※2}。

・欧米では、合成生物学を推進するために共用のパイロット設備が整備^{※3}されている。国内のバイオ産業においては、共用設備を活用するためには、競争領域と協調領域の仕分けの議論が必要である。

※1; 例えば、米国マテリアルゲノムイニシアチブから発展してエネルギー省が推進する先進製造プロジェクト(Agile Biofoundry)では、産業界や国の機関(NIH・USDA・DARPA など)が選定したターゲット物質について、合成生物学や AI を駆使した Design-Built-Test-Learn(DBTL)サイクルで膨大なデータが蓄積し、その実現性難易度、環境評価、市場インパクト、スケールアップなどの評価に基づくターゲット物質の優先順位が常に更新されるデータベースを、参画する企業やアカデミアなどが共有している。国内では、ゲノミクスデータベースやプロテオミクスデータベースは、国際データベースとして協力体制が構築されている。その他には、糖鎖関連データベース、パスウェイデータベースなど、研究分野を牽引しているデータベースが挙げられるが、欧米各国との同様のデータベースでの国際協力体制構築には発展していない。物質生産関連のデータベースでは、NITE が開発した活性データや代謝経路、代謝物データが付与された微生物遺伝子機能検索のデータベースなどがあるが、産業側の視点にたったさらなるデータベースの拡充が求められる。

※2; 例えば、中国では、北京ゲノム研究所などが中心となり"1000 Plant and Animal Reference Genomes Project"や"Genome 10K project"などのもとで、遺伝資源の収集と解析を実施している。

※3; 米国の Agile Biofoundry における設備や DSM から譲渡を受けた施設 Bioprocess Pilot Facility(オランダ)、Bio Base Europe Pilot Plant(ベルギー)などがある。

【政府への期待】

1) 持続可能な経済・社会に適合する新たな商品やサービスの社会への提供を推進するため、バイオによるモノづくりにおいて、これまで統合されることのなかったデータが統合され利活用できるプラットフォームの構築により、モノづくりにおけるサイバーフィジカルシステム(CPS)が構築されるべきである。

2) CPS において、省庁横断的なデジタル戦略のもと、適正な予算が配分され、バイオに関連するビッグデータが横断的に活用され、国内産業を優先して産業利用される仕組みを構築すべきである。

3) NBDC などによるデータベース統合事業で培われた RDF 化技術により、データベース相互運用性を推進するとともに、出口に向けた目的志向で、統合データの利活用に取り組むべきである。

4) 階層やセキュリティレベルの違うデータベースを無理に統合するのではなく、総務省、文部科学省、経済産業省が次世代 AI 技術の研究開発に関する 3 省連携体制として拠点を整備した人工知能の事業のように、データベース事業でも、各省庁傘下の研究機関にデータベース拠点を構築、管理した上で、省庁連携体制によるデータベース相互利用の可能性についても議論されるべきである。

5) 協調領域におけるバイオ X デジタルに関する新たな試み^{※1}に関しては、政府プロジェクトとして強力に推進すべきである。

6) 産業界がスマートセルなどによる物質生産や、ゲノム編集やゲノミックセレクションなどを用いた効率的

な育種を推進する上で、未知・未利用を含む遺伝資源にアクセスするための技術と体制を整備^{※2}すべきである。

7) バイオによるモノづくりを推進するため、国内において抗体生産など動物細胞系における次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)の神戸 GMP 施設の例を参考に、米国 Agile Bio Foundry に匹敵するような研究開発、スケールアップ、実生産までのデータシェアリングの推進、新規センサーなどを用いたデータ取得^{※3}やAIなどを活用した解析や人材の研修が可能な共用のパイロット設備を設置すべきである。

8) データの国内・国外における流通と保護のための課題^{※4}の解決や推進を事業者のみで実施することは難しく、政府より国内のデータ保護、データ流通のためのルール、ガイドライン策定、および支援と、国家間や地域間におけるデータ流通のための取り決めが望まれる。

※1: 例えば、COCON の 2017 年度テーマ「デジタルを融合したバイオ産業戦略」はモノづくりのバリューチェーン全体を見据えて、生物データと関連データが統合された開発プラットフォーム構築によるバイオ産業の加速を目指しており、統合データベースを用いた画期的な開発エンジン(機能予測アルゴリズム)を開発した後、企業の製品開発データとの連結することを想定している。

※2: 例えば、微生物資源においては、国際競争力のある探索技術を強化するために、培養が困難な微生物や環境 DNA など、未開拓の遺伝資源へのアクセス技術の構築は産業上重要である。また、植物資源においては、国内の遺伝資源を有効に利用するとともに、豊富な植物資源を持つ国々と資源利用に関する良好な関係を構築し発展させることが同様に重要である。

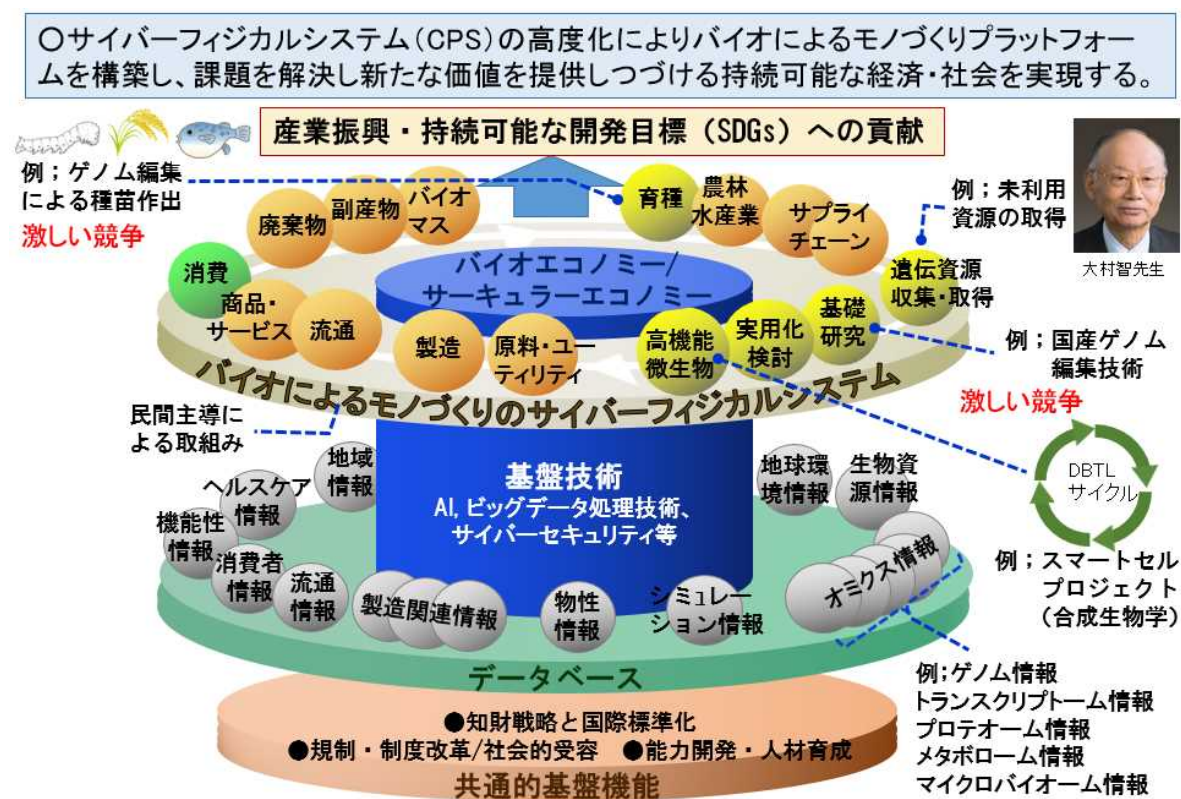
※3: センサーを用いて取得すべきデータは、測定対象とデータとの因果関係を人間が明らかにすることだけを目的とせず、AI やディープラーニングなどの技術を有効に活用するために、測定対象との因果関係が不明なデータ(コンボリュショナルデータ)を取得する点にも意識を向けるべきである。

※4: 課題の例; セキュリティを含めた利用しやすいプラットフォーム(階層化された保管方法など)、全てのステークホルダーに対する説明責任、データ提供に対するインセンティブ、インシデントデータの扱いなど。

【民間が目指すべきこと】

1) バイオによるモノづくりをおこなう企業は、研究開発、製造、流通などを含めてサイバーフィジカルシステム(CPS)に基づく新たなモノづくりのスタイルを検討する段階に来ている。特に、社会的課題解決^{※1}に繋がる公共性ある価値創造のためには、膨大な生物学的情報やバリューチェーン情報の統合とデータシェアリングなど、デジタル技術を活用した国際競争力のあるモノづくりのエコシステム構築に向けた行動が求められる。このためにも、新価値創造に繋がる業界を超えた体制づくりを推進すべきであり、必要に応じて官学と連携して推進すべきである。

※1: 社会的課題への貢献は企業活動の中で、SDG コンパス(SDGs の企業行動指針)や ESG 投資として位置づけられる。



提言3; バイオ由来素材など; 施策誘導による産業利用の推進

【背景】

- ・欧州においては、バイオエコノミー戦略やサーキュラーエコノミー政策パッケージと連動して化石燃料由来プラスチックからバイオプラスチックへの移行に向けた総合的な施策が実施されている。
- ・欧州における市場普及支援策として、化石燃料由来プラスチックの販売・利用を規制するための「包装及び包装廃棄物に関する指令(1994年)」などをベースに、各国が国内法を整備している※1。
- ・米国では、農務省による2002年に導入されたバイオプリファードに基づくバイオ由来製品の政府優先調達プログラムは、2014年に対象を拡大した※2。また、再生燃料基準(Renewable Fuel Standard、RFS)に基づく再生可能燃料のガソリンへの混合を義務付ける制度※3はトランプ政権でも継続している。
- ・米国のバイオプリファードを高く評価した欧州は、同様の制度を準備中で、調達を推進する15項目(2016年)や調達ガイドライン(2017年)を提示している。
- ・認証・ラベルに関しては、欧州では欧州議会が認可した規格に基づき、AIB-Vinçotte 協会(ベルギー)、DIN-Certro 協会(ドイツ)が認証している。日本においては、日本バイオプラスチック協会、日本有機資源協会による協会基準での認証制度にとどまっている。
- ・国際標準化において域内産業を有利に導くため、米国 ASTM とハーモニゼーションを進めている欧州の動向を注視する必要がある※4。
- ・日本においては類似する制度整備の遅れからバイオプラスチックの普及率は未だ1%以下である。
- ・複数の日本企業が、自社努力で経済性と社会的責任を両立させた優れたバイオ素材やバイオ技術を実用化している※5。これらのうち、2つの製品はバイオプラスチックの普及を推進する欧州での販売が先行している。
- ・2017年末に、国内企業により、焼却施設からエタノールを生産する画期的な技術が公表されたが、現在の制度ではごみ由来のエタノールはバイオエタノールと定義されない。

※1; 例えば、フランスではエネルギー転換法(2016年他)により、2016年に化石燃料由来のレジ袋が全面禁止となり、2017年には生鮮食品包装用などレジ袋以外にも拡大したほか、バイオ比率の必要最低使用率を段階的に引き上げている。また、イタリアでは、2013年以降、レジ袋は生分解性であることが求められ、その他のプラスチック製の袋においても、2018年以降はバイオ由来を40%以上含有し生分解性であることが求められ、2020年以降は完全に生分解性であることが求められる。

※2; 同制度による認定製品の中にはバイオエタノールを溶媒として含むだけの製品も多い。

※3; 包括エネルギー法(2005年)で設定され、石油精製事業者などに対して一定比率の供給を義務付ける。2007年に施行したRFS2; エネルギー自立・安全保障法(RFS2)では2022年までの供給目標量を総量、先進型(セルロース系、バイオディーゼル)の4区分で設定している。

※4; バイオプラスチックの標準化に関し、日本主導のISO16620(2015年)に対し欧州ではCEN/ST16640(2014)やEN16640(2017年)を米国 ASTM と調整しながら進める動きがある。

※5; たとえば植物由来イソソルバイドを原料にしたバイオポリマー(商品名 Durabio)や植物由来生分解性ポリマー(PHBH)は欧州で市場を得ている。

開発中の素材としてはコハク酸(明治大学他)、ポリイミド(北陸先端大)などがある。国内の化学メーカーが米国のバイオベンチャーと開発し2017年末に公表した資源ごみからエタノールを生産するユニークな技術では炭素効率で約50%を達成している。

【政府への期待】

- 1) 日本企業により開発された優れたバイオ製品やバイオ技術が、国内で着実に普及し海外で公正な競争環境の下で市場拡大する後押しするとともに、さらなる技術開発や後発の製品開発を誘発するような総合的な施策※1がなされるべきである。
- 2) 政府調達においては、バイオプリファードの進化系として、環境影響評価の観点で世界をリードできる既存の日本発の製品や技術の生産・販売量を拡大しつつグローバル化を推進する制度※2が必要である。
- 3) バイオ製品の市場普及においては、市場の混乱への配慮や国民理解を推進しつつ、バイオ由来でない製品の販売・利用規制やバイオ製品の利用推進策を検討すべきである。
- 4) これらの施策の展開において既存の認証制度※3の活用や表彰制度の創設も積極的に検討すべきである。
- 5) わが国の産業に不利となる国際的なハーモナイゼーションや標準化の動向については、OECDなどの国際機関も活用して国内産業が公正に競争できる環境を確保すべきである。
- 6) 新たに登場した技術に対応した迅速な制度の見直しは、国内外での普及や国際標準化を推進しつつ、後発の技術開発を誘発する観点でも重要である。

※1; 政府調達、市場普及策、購入推進策、国際標準化、表彰制度など

※2; 例えば、3段階のレベルを設定し、第1レベルは米国バイオプリファードの様に化石資源素材からバイオ由来素材への変更

を推奨、第2レベルはバイオ由来素材利用により喫緊の社会的課題である温室効果ガス削減効果などを推奨、第3レベル(最高レベル)は上記2レベルをクリアした上で、エコシステムとして生物機能などを利用したバイオ由来素材を推奨する制度などが想定される。

※3: バイオプラスチック協会のGPマークやBPマーク、日本有機資源協のバイオマスマークなどがある。

【民間が目指すべきこと】

- 1) 素材を開発する企業は、新たな制度のもとで、素材利用企業や消費者が高いインセンティブを持って利用するような、魅力的なバイオ製品の開発に向けて研究開発投資や市場拡大を積極的に推進すべきである。
- 2) 国際ハーモナイゼーションや標準化などにおいて、政府と協力して国際交渉の場での活動により、公正な競争環境を確保すべきである。
- 3) 新たな制度創設に際してはバイオプラスチック協会をはじめとする産業界も協力すべきである。

①政府調達、②導入支援策(販売規制等)、③認証・ラベル等の購入促進策を推進する。

①政府調達

米農務省; バイオプリファード
導入(2002年)、拡大(2014年)



EU; バイオプリファードを評価、
同様の制度を準備中

調達推進15項目(2016年)、調達ガイダンス(2017年)

②-1; 販売・使用規制



EU; 包装及び包装廃棄物に関する指令(1994年)等
各国が国内法整備
EU バイオエコノミー戦略(2012年)
イノベーション調達(2014年)
CEパッケージ(2015年)



フランス; エネルギー転換法(2016年他)
レジ袋; 全面禁止(2016年～)
生鮮食品用袋に拡大(2017年～)
・バイオ比率を段階的に規定



イタリア(2011年以降～)
レジ袋; 生分解性があること(2013年～)
その他のプラスチック製の袋
・バイオ由来が40%以上で生分解性(2018年～)
・完全に生分解性であること(2020年～)

②-2; 利用推進策

米国; 再生可能燃料基準(RFS)

RFS; 包括エネルギー法(2005)で設定
石油精製事業者等に対して一定比率の供給を義務付け
RFS2; エネルギー自立・安全保障法(2007)
2022年までの供給目標量を総量、先進型(セルロース系、
バイオディーゼル)の4区分で設定。

②-3; 技術に対応した制度の見直し

例; ごみからエタノールを生産する画期的な技術
⇒現在の法律ではごみ由来のエタノールは
バイオエタノールではない。

③認証・ラベルによる推進

EUの認証・ラベル

AIB-Vincotte協会(ベルギー)、
DIN-Certro協会(ドイツ)

日本の
認証・ラベル



グリーンサークル
生分解性



BP
バイオマス由来



バイオマス由来

提言4：日本に適したイノベーションエコシステムの構築

【背景】

- ・国内におけるイノベーションエコシステムは、米国に比べ、アントレプレナー人材、投資資金も少なく、脆弱な状況にあったが、徐々に改善されつつある。
- ・しかしながら、起業を経験したようなメンター人材や、製薬企業で開発を経験したようなフォローアップ人材、ライフサイエンスが分かる投資家などのベンチャー支援人材は依然として少なく、持続可能なイノベーションエコシステムを構築するためには解決すべき課題も多い。
- ・アントレプレナー人材については、各アカデミアやファンド機関などで人材育成の取組みがなされているが、金融リテラシーや知財、事業計画など幅広いスキル教育を行う必要がある。
- ・米国でもアントレプレナー人材は貴重であることから、シリアルアントレプレナーとして活躍できる環境ができています。
- ・ベンチャーの投資については、特にデューデリジェンスができないプレシード段階の投資は、1000万円程度までの政府系ファンドによる多様な分散的な投資が望ましいが、現在は安易にVCの投資対象となっており、場合によっては公的資金や時間が費やされた貴重なアカデミアのシーズが毀損される恐れがある。
- ・米国では、事業化が長期にわたるライフサイエンス分野の投資において、PhDやMDを持つベンチャー投資家が一般的であり、競争原理も働いているため、ベンチャー経営実務やファイナンススキルだけでなく、ベンチャー投資家の職業倫理も高い。
- ・特に健康・医療分野を中心に、政府系組織によるベンチャー支援は以前より充実しているとの評価があるが一方で、①1件あたりの投資額が小さい、②モノづくり・農業分野のベンチャーや初期には分野を特定できないベンチャーへの支援に課題があるとの指摘がある。

【政府への期待】

- 1)モノづくり・農業分野のベンチャーや初期には分野を特定できず政府系投資機関の支援対象の谷間となるベンチャー※1も着実に支援するため、NEDOやJSTにバイオの基盤的研究に資金提供が可能な組織を整備すべきである。
- 2)国内ベンチャーを海外のマッチングイベントで紹介するJETROの活動は重要であり継続すべきである。
- 3)アカデミアやファンド機関におけるアントレプレナー人材の育成にあたっては、金融リテラシーや知財、事業計画など幅広いスキル教育を行う必要がある。また、ベンチャーのイグジット戦略に多様性を持たせるなど、シリアルアントレプレナーが育つ環境を整備する必要がある。
- 4)ベンチャー投資家については、投資家に対する倫理教育の徹底など投資スキルアップに係る人材育成をおこなうと同時に、適正な投資が行われるような仕組み作りを検討すべきである。
- 5)スタートアップに対する資金提供は、デューデリジェンスができないプレシード段階の投資は政府系ファンドによる分散的な投資を行い、ベンチャーの成長に伴って、適正に民間投資がなされるべきである。
- 6)政府系の各投資機関がさかんに投資することは良いが1件あたりの投資額が小さいとの指摘もある。優れたベンチャーに対して省庁が連携してより大きな投資がおこなわれる仕組みも必要である。

※1：例えば、保有技術の産業利用分野を初期には特定できないものの、完成した技術は幅広い産業に利用できるケースがある。

【民間が目指すべきこと】

- 1)企業もイノベーションエコシステムを醸成する重要な一員であることから、ベンチャーに対する適正な投資や、提携したベンチャーに人材を派遣し、積極的な人材や知識の交流を図るなど、継続的なオープンイノベーションの推進に取り組む必要がある。
- 2)現状の創業中心のアライアンス推進のためのマッチング支援を着実に拡大させるとともに、今後は製薬だけでなく、モノづくり・農業分野の取組みの拡大やインド、中国、東南アジア、オーストラリアなど、欧米以外の国々との連携強化も強化すべきである。
- 3)民間による表彰制度、アントレプレナー人材を育成する研修も継続して実施すべきである。

①ベンチャー人材の育成、②スタートアップに対してファンドが切れ目無く支援する仕組み、③国家間競争として民間投資や対内直投を促進する仕組み、等が必要。

①-1;アントレプレナー人材の育成

金融リテラシーや知財を含む事業化スキル教育が必要。
Y-combinatory(米国);民間のスタートアップ養成機関(3ヶ月)
武田薬品工業;entrepreneurship venture program
東大、神戸大、九大などのアカデミアの取組み;
文科省;次世代アントレプレナー育成事業(EDGE-NEXT)。
ジャパンバイオデザイン(医療機器)

①-2;ベンチャー支援人材の育成と確保

ベンチャーキャピタリスト・ファンド 担当者
⇒サイエンスが解る人材の育成、倫理教育の徹底
メンター⇒事業運営・起業を経験したメンター人材の登用
(とそのネットワークの活用)
例;JBAアドバイザー委員会;サイエンスがわかる投資家、
製薬企業、知財、法務の専門家等によるメンタリング

②-1;成長に伴う途切れのない資金提供



②-2;ベンチャー支援の連携



③-1;企業情報のインベントリー

米国;民間(Crunchbase)などがディレクトリーを提示
ドイツ;貿易・投資振興機構(GTAI)がバイオ分野毎にドイツ国内のバイオ企業をするビジネスディレクトリーを作成し国内企業のビジネスを後押し。

③-2;政府によるマッチングイベントの活用

バイオジャパンは国単位の出展多数。⇒JETROへの期待
one-to-one partnering meetings
BIO International(米国) 約4.1万件(2017,世界最大)
Biotech Showcase(米国) 約6,700件(2017)
BIO Europe(欧州) 約2.4万(2017)
バイオジャパン 約8,500件(2017,アジア最大)

【背景】

・CRISPR/Cas9 などのゲノム編集技術は、知財や新規技術の開発に関する激しい国際的な競争が想定されるが、同時に市場規模 8,000 億円を超える^{※1}とも試算される新たな市場にむけて、産業利用を加速させることが課題である。

・米国・中国などでは、産官学が連携してゲノム編集の産業利用を強力に推進している。欧州では、ゲノム編集が、遺伝子組換えに関する域内の法令の対象になるかについて司法判断を仰いでいる最中であり、わが国においても、ゲノム編集により改変された生物の取扱い^{※2}がまだ決まっておらず、産業界は本技術への投資や事業化の判断が出来ない状況にある。

・「社会受容への取り組み」は、「規制」とともに新たな技術の社会実装を進めるために非常に重要であるが、両者は別々に検討されるべきものである。海外においても、規制の議論は科学的根拠に基づきプロセスを透明化する一方、パブコメなどを通じて広く国民の意見を募ることの重要性は認識されている。

・遺伝子組換え食品について、任意表示に関して新たな表示制度が検討されている。

※1:2025 年に 81 億ドル(約 8,600 億円)と予想(Grand View Research, Inc., 2017 年)。

※2:カルタヘナ法では、ゲノム編集技術を用いて生物を開発(育種)する段階は文部科学省、その商業化段階はプロダクトごとの担当官庁が監督する。ゲノム編集により外来遺伝子が導入される場合は開発段階・商業化段階の何れもカルタヘナ法の規制対象となる。一方、外来遺伝子を組み込むことなく、ゲノム改変結果が従来技術と区別がつかない生物の場合、リスクに違いがないにも関わらず、ゲノム編集を用いたという理由のみで規制されること(プロセスベース)は合理的といえない。プロセスベースの規制は、(悪意がなくても)ゲノム編集を使ったことが認知・把握されないケースで違法としての摘発が不可能であるなど、規制の根拠を保証できないことが想定される。

【政府への期待】

1)産業競争力や食糧増産など地球規模の課題への貢献という観点で、国家としてゲノム編集や遺伝子組換えを含むバイオテクノロジーの推進を重視する姿勢を明確にし、研究開発を推進すべきである。

2)ゲノム編集により改変された生物の取扱いについて、国際的なハーモナイゼーション^{※1}や産業競争力の観点で合理的な根拠をもとに、できるだけ早く、例えば平成30年上期を目処に結論を出すべきである。

3)国際的なハーモナイゼーションについては OECD の委員会^{※2}などを活用し、わが国の意見を発信すべきである。

4)社会受容への取り組みについては、国民を含むすべてのステークホルダーの技術への理解を促進するとともに、ステークホルダーが不安とを感じる点を丁寧に拾い上げ、それらにこたえるための情報提供やコミュニケーションを継続的に検討すべきである^{※3}。

※1:欧州の司法判断は 2018 年春頃になされる見込みである。

※2:2018 年より OECD でゲノム編集農産物の規制調和に関する会合が予定されている。

※3:ステークホルダーエンゲージメントの取組みについては EU の Horizon2020 でバイオエコノミーを推進するために実施された BioSTEP、国民への情報提供のためのリスク評価としては、米国バイオサーベランス国家戦略などの役割や有効性を検証することが必要である。

【民間が目指すべきこと】

1)事業者が具体的なアイデア・コンセプトや商品を次々と提示し、消費者のベネフィットに関する議論が喚起されることで、社会受容に関する議論も深まっていくと考える。

- ①利用分野毎に、検討すべき項目の明示や合理的な規制のあり方の議論が必要。
- ②産業利用に向けた早期からの国民を巻き込んだ議論が必要。

- ①産業分野毎に検討すべき項目を明示し、規制のあり方を議論すべき。

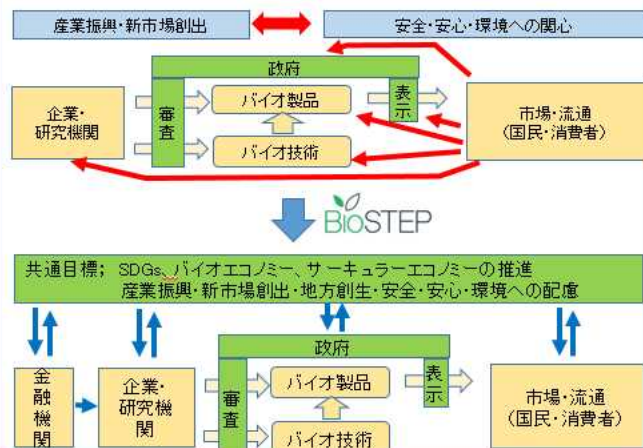
【例;ゲノム編集】激しい国際競争の中でゲノム編集への期待は産業毎に異なる。

- 微生物; 従来技術でも可能。スマートセルの進展とスムーズな産業化に期待。
- 植物; 大幅な効率化が可能。特に開放系での産業利用上の課題整理と規制案の早期の提示が必要。
- 動物;
(魚) 開発が盛んであるが、ルールが決まっていない。早期の提示が必要。
- ヒト; 切実な要望のもと、ゲノム編集技術の登場により研究開発が加速。安全性の確認や倫理を含めた幅広い議論が早急に必要。

- ②早期からの国民を巻き込んだ議論が必要。

SIP次世代農林水産業創造技術
「新たな育種技術の確立」
社会実装コンソーシアムで実施中

参考; EUのバイオステップ; まず全てのステークホルダーが共有する大きな目標を設定した後、目標に向けて行動を考える



付帯意見1:国際連携とハーモナイゼーション

各国のバイオエコノミー戦略との連携し、国際会合に参画し意見表明するとともに、国際交渉の場や貿易協定において、国内企業が不利にならないように公正な競争環境を確保すべきである。

【背景】

- ・国際会合※1 や国際交渉の場で日本のプレゼンスを示せていない。
- ・国内企業による公正な競争環境を阻害するような国際標準※2 や貿易協定の成立を避けるべきである。

※1:2016 年に開催されたグローバルバイオエコノミーサミットでは、日本の政府や企業からの参加はなかった。

※2:SDGs やバイオエコノミーの推進を根拠に、バイオプラスチックなどで(EU 圏に有利な)国際標準が提案されつつある。

【政府への期待】

1) 今回のバイオ戦略は各国のバイオエコノミー戦略の動向を把握して策定され、2018 年 4 月に開催されるグローバルバイオエコノミーサミットなどの国際会議の場で日本のバイオエコノミー戦略(案)として紹介されることが望ましい。

2) バイオエコノミーに関連するハーモナイゼーションや標準化、ゲノム編集・合成生物学におけるハーモナイゼーションについては OECD※1 など国際機関の場で意見を主張することが必要である。

※1:カルタヘナ法の根拠となる考え方については 1990 年代に OECD の場で盛んに検討されたが、その時期、日本は官民が継続的に人材を派遣し議論に参画した。

【民間が目指すべきこと】

・OECD などの国際会合に参画し、民間の立場で、標準化やハーモナイゼーションについて意見を主張することが必要である。

- ①各国のバイオエコノミー戦略との連携・国際会合等への参画と意見表明、
- ②国際交渉や貿易協定における競争力の確保

- ①各国のバイオエコノミー戦略との連携・国際会合等への参画と意見表明



GLOBAL
BIOECONOMY
SUMMIT 2018

例:2018年4月第2回グローバルバイオエコノミーサミットへの参加と政府の取組み説明

- ②国際交渉や貿易協定における競争力の確保

国際標準・ハーモナイゼーションの議論に参加

例:OECD(合成生物学、
バイオプラスチック標準化等)



環状太平洋パートナーシップ(TPP)
日EU経済連携協定(EPA)

付帯意見2：農林水産業・地域の活力創造

持続可能な農業への移行の観点をもちつつ、異分野技術・デジタル技術との融合により、産業競争力や輸出強化のための取組みを実施すべきである。

【背景】

・日本における喫緊の課題※¹を解決しつつ、農業生産性/食料自給率/輸出の増加、地域の活力創造といった課題に取り組む必要がある。

・国連 SDGs を受け国連食糧農業機関(FAO)は持続可能な農業やそのための責任ある農業投資(ARI)を推奨している。EU や欧州各国のバイオエコノミー戦略では、農業を重要な位置づけにしている※²。

・欧米の大手種苗・化学会社は、持続可能な農業への貢献を目指して、バイオ分野だけでなく、これまで関連性の低かった分野の技術やデータを利用した新たなビジネスの可能性※³に投資している。

・アジアの人々と共有することが容易な「医食同源」の重要性を示唆するが研究が次々と明らかとなっている中で、アジア各国は、日本における農林水産物や食品の機能性に関する研究開発に注目している。

※¹：例；65歳未満農林水産業従事者；30万人、国内外で温暖化の影響が現れはじめる、FTA・EPAなどの発効、世界の人口増加と中間層倍増の影響（例；輸入食料、特に鮮魚や嗜好品の価格高騰）

※²：EU では 2016 年より始まった FOOD2030 で SDGs に取り組むことが記載されている。

※³：バイオエコノミー推進、植物×微生物による持続可能な農業、省エネ・再エネ投資の促進（クリーンなエネルギーによる農業）

【政府への期待】

1) 農業従事者の高齢化・減少が進展する中で、企業の活力をこれまで以上に活用しつつ、就業人口の減少や資源・温暖化に対応した持続可能な農林水産業※¹に変革する必要がある。

2) 地域の活力創造という観点でバイオマス戦略を見直し、国内バイオマス資源を（エネルギーとしてではなく）、バイオリファイナリーとして地産地消の地域産業振興※²に向けた地域中小企業助成政策として実施することが必要である。

3) 農林水産物や食品の機能性に関する研究開発とその社会実装の推進は、国内の農林水産物や食品の販売促進やアジアなどの海外への輸出促進という観点だけでなく、健康寿命を延伸し社会の活力を維持しながら医療費の増大を抑制する観点でも重要であり、購入促進策※³にも期待したい。また、バイオテクノロジーを用いて得られた農林水産物で健康増進効果などの効能についてのエビデンスが得られているものについて、医薬品以外での実用化の道筋をつけることも検討すべきである。

※¹：持続可能な農業への取組み例として、微生物を用いた例では米国の Phytobiome Initiative やドイツの Bonares がある。

※²：原料バイオマスは多様性があり、セルロース（⇒CNF）、リグニン（⇒変性リグニン）のように製造法と生産物が多様である一方、バイオプロセスはほぼ同一の工程・設備で少量多品目の製造が可能で、地域や遠隔地での産業として適しているため、特産物や地産地消の中核技術として地域戦略に活用しうる。山間部などのバイオマス資源は地域バイオエコノミー戦略、海洋資源は地域ブルーバイオエコノミー戦略などとして展開することも考えられる。

※³：特定保健用食品や機能性表示食品の購入を国民の健康意識だけに頼るのではなく、例えば、医薬品における OTC 医薬品購入のインセンティブ制度（セルフメディケーション税制「医療費控除の特例」）と同様にセルフメディケーションの一貫とすることで利用拡大を図ることが考えられる。

【民間が目指すべきこと】

1) 持続可能な生産への移行/農業や地域の活力創造への貢献の観点を持ちつつ、バイオに加え、デジタル技術や異分野技術を融合させ、新たな事業構築の可能性を検討すべきである。

※：例えば、旧デュポン、モンサント、バイエル、シンジェンタは、経営トップの強い意志のもと、気象・土壌微生物・ゲノムなど関連性が低いと思われていたビッグデータを人工知能などで解析し、持続可能な農業に貢献するビジネスの確立を目指している。

①異分野技術やデジタルとの融合、②持続可能な農業の推進、③活力創造プランの推進

①異分野技術や
デジタルとの融合

②持続可能な農業の推進
バイオエコノミー、植物×微生物、
省エネ・再エネ投資の促進

③活力創造プランの推進※
特に、輸出力強化、農業競争力の強化
（農林水産物・食品の機能性等）

※：新たな経済政策パッケージにおける「生産性革命」（12/8）にも記載

付帯意見3;人材育成 ; 異分野融合人材の戦略的な育成

国際的に活躍できる人材や異分野で活躍できる人材の育成とともに、異分野融合の場を創出すべきである。

【背景】

- ・異分野融合人材、特に、バイオ X デジタルを推進するデータサイエンティスト^{※1}の育成が喫緊の課題である。
- ・バイオ分野のデータサイエンティストを含め、いわゆるダブルディグリーを目指す学生が各国に比べ少ない。
- ・スキルアップをもたらす異分野人材の交流の場や機会^{※2}が欧米各国に比べて少ない。
- ・アジアから米国への海外留学生が増加する一方、海外留学を志向する日本の学生が減少している^{※3}。

※1: バイオXデジタルを推進するデータサイエンティストはアナテーター、キュレーター、システムデータベース管理者などで数万人が必要になると推定されている。育成プログラムの例; (国内) 創業など; 産総研 HPCI プログラム(2011~2016)、NBDC; バイオインフォマティクス人材育成講習会、(海外) シリコンバレー; Insight Data Science Fellow Program、NIH; Big Data to Knowledge (BD2K)、EU NGO の GOBLET が Horizon2020 プログラムと連携

※2: ハッカソン、アイデアソン、データソン、iGEM などでは異分野の専門化が目的達成を目指して共同作業をおこなう。インドバイオテクノロジー庁が提供する Biotech Industrial Training Programme (BITP) はアカデミアの人材が企業で実製造を体験するプログラムで 20 年以上の実績があり、海外からも多数参加している。英国の Francis Crick Institute は Pursue discovery without boundaries の方針のもと、1,300 人の工学・IT とバイオの研究者が小さなグループで 6 年間の挑戦的な研究を実施。

※3: 米国への留学人数; 日本 4.7 万人⇒1.9 万人(2001 年⇒2016 年)、中国 6.3 万人 ⇒ 35 万人(同)。

【政府への期待】

- 1) バイオXデジタルを推進するデータサイエンティストの育成を長期的視野で実施すべきである。
- 2) 戦略的な異分野融合のキャリア形成を見据えて、若手研究者の留学を促進する取組み^{※1}とともに、分野(文系・理系を含む)・組織を超えた異分野領域との連携を国内外で早期に経験させるプログラムが必要である。

※1: 例; 若手研究者の留学を阻む要因解析と対策、サバチカル研修制度などの利用促進

【民間が目指すべきこと】

- 1) 政府やアカデミアと連携して、バイオ X デジタルを推進するデータサイエンティストの育成を長期的な視野で実施すべきである。

①国際的に活躍できる人材、②異分野で活躍できる人材、③人材育成の場の創出

①戦略的な異分野融合のキャリア形成を見据えた留学

米国への留学人数
(2001 年) (2016 年)
日本 4.7 万人 ⇒ 1.9 万人
中国 6.3 万人 ⇒ 35 万人

例1; 若手研究者の留学を阻む要因の解析と対策
例2; サバチカル研修制度等の利用促進

②-1; 分野(文系・理系を含む)・組織を超えた人材の国内外での育成

例; 早期に異分野領域との連携を経験させる等

②-2; データサイエンティスト[※]の育成

育成プログラムの例;
創業等; 産総研 HPCI プログラム(2011~2016)
NBDC; バイオインフォマティクス人材育成講習会
シリコンバレー; Insight Data Science Fellow Program
NIH; Big Data to Knowledge (BD2K)
EU NGO の GOBLET が Horizon2020 プログラムと連携
※: データサイエンティスト: アナテーター、キュレーター、システムデータベース管理者、等

③スキルアップをもたらす異分野交流の場の創出

例1; ハッカソン、アイデアソン、データソン、iGEM 等

例2; 企業での長期研修
インドバイオテクノロジー庁;
Biotech Industrial Training Programme (BITP) は 20 年以上の実績、海外からも多数参加している。