

我が国のバイオ戦略推進に向けた提言

～ 改革を推進する新政権への期待 ～

2020年12月

日本バイオ産業人会議

持続可能な開発目標（SDGs）やパリ協定における温室効果ガス排出削減目標を達成しつつ、新たな社会・経済への移行を目指す「(サーキュラー) バイオエコノミー」を各国は推進している。今般のコロナ禍に際し、各国は、ポストコロナで目指すべき持続可能な社会・経済への移行の推進力として、改めてバイオエコノミー関連の施策を強化している^{※1}。

我が国においても、2019年に策定され2020年に改定された「バイオ戦略」は英語名 Japan's Bioeconomy Strategy であり、「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現すること」を目標に、持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス）をキーワードに産業界、大学、自治体等の参画も得て推進しているイノベーション戦略である。ここではSDGsと同じ2030年に目指すべき4つの社会像を描いた上で、その達成に向けて必要となる市場領域を提示し、バックキャストによる取組みを産学官が連携して継続的に実施することになっている。

新型コロナウイルス感染症の影響が社会・経済に幅広く影響を及ぼす中で今秋に発足した菅内閣は、コロナ禍へ対応しつつ、規制改革の更なる推進やデジタル庁の創設を掲げ、先般のG20サミット環境問題会合では、革新的なイノベーションを通じて2050年の温室効果ガスの排出量を実質ゼロにする脱炭素社会の実現を目指し、海洋プラスチックの新たな汚染を2050年までにゼロにすることを表明した。

未だコロナ禍が収束しない中でも、SDGsやパリ協定を見据えた持続可能な社会、国民が健康で生き生きと社会で活躍できるポストコロナ社会などを見据えたバイオ戦略の更なる推進が必要であるとの認識のもと、日本バイオ産業人会議（JABEX）は、喫緊で実施すべき施策、特に、これまでの担当省庁の枠組みの中で実現できていない施策について提言する。

※1；例えば、米国ではホワイトハウスでサミットが開催され、議員立法のバイオエコノミーR&D法（2020）が成立し、3大アカデミーが司令塔機能の必要性を提示した。また、EUが打ち出しているグリーンディール政策において、サーキュラーバイオエコノミー関連の施策が果たす役割は大きい。ドイツは国家戦略を統合・改定（2020）し、研究開発や国民啓発活動を推進している。

日本バイオ産業人会議 世話人代表

荒蒔康一郎

我が国のバイオ戦略の推進に向けた提言

～ 改革を推進する新政権への期待 ～

バイオ戦略では全体目標として「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを掲げ、「バイオ戦略 2020（基盤的施策）」中に「バイオ戦略 2019 に沿って取り組む基盤的施策の対応=ロードマップの推進」「市場獲得を実現するデータ連携促進」「グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成」を具体的な取組みとして挙げている。

そこで、バイオ戦略の適時・適切な推進のために、喫緊の課題に対し早期改革が必要と考え提言する。

バイオエコノミー社会の基盤構築に向けた省庁間連携の推進と制度改定

「持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会」の実現に向けて

- 1) バイオ化学品の市場拡大の施策として、「日本版バイオプリファード制度」をつくる
- 2) バイオエコノミー産業の望ましい発展に向けて、投資を呼び込むシステムづくりを行う
- 3) バイオ化学品製造用糖原料を如何にして国内外から調達するのか、官民が協力しながら具体策を講じる

遺伝子組換え製品の実用化を推進する省庁間連携と制度改定

遺伝子組換え技術の適切・迅速な実用化に向けて

- 1) 経済産業省の「包括確認制度」を他の省庁にも横展開し活用できるようにする
- 2) 厚生労働大臣と経済産業大臣の定める「GILSP 遺伝子組換え微生物」告示を他の省庁にも横展開し活用できるようにする

医療・非医療及び両領域間でのデジタル化&データ連携を推進する省庁間連携と制度改定

「医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会」の実現に向けて

- 1) データ連携の前提となる、各種の健康・医療・介護データの標準化・規格化とデジタル化を推進する
- 2) データベースの構築と運営・マネジメントに関して産学官医民で検討を進める

ヒト生体試料の利活用を促進する制度改定

国民の健康に資する対応と今後の感染症対策に向けて

- 1) ヒト生体試料に医療情報・健康情報を継続的にデータ連携する仕組みをつくる
- 2) 診療で得られた生体試料を積極的に活用するために、オミックスデータ等を含む高次的なデータを取得可能とする仕組みをつくる
- 3) 提言 1,2 を確実に進め、次の世界的な感染症への対応にも役立てるために、適切なプロジェクトを選定して上記実証を行う

「持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会」の実現に向けて

【あるべき姿】

カーボンニュートラルに向けた動きが、国際的に活発化している。日本においても、菅首相が所信表明演説で2050年カーボンニュートラル実現を表明した。令和元年(2019年)5月、9省の連名で公表された「プラスチック資源循環戦略」では、「2030年までにバイオマスプラスチック(以下、BPと略)の約200万トン国内導入」という具体的な目標が掲げられている。2019年度導入量=4.7万トンを考慮すると、バイオ化学品を国内に広く普及させるためには、産官学で従来にない大胆な取組が必要となる。一般的に、BPは石油化学品に比べて経済性で劣るため、BPの市場領域・使用量を拡大するためにはこれを後押しする施策が必要になる。BP関連産業はまだ未成熟であり、今後も研究・開発さらに製造のための投資を積極的に推し進めるためには、バイオ化学品製造産業やリサイクル産業への資金面での支援が必要になる。また、200万トンものBPを製造するのに必要な原材料確保の目処が立っていないという現実的な課題が有る。調達・流通・集荷を含めた原材料調達の環境影響度の評価及び国内バイオ産業の研究力・開発力・製造力強化のためには、官民を挙げて策を講じる必要がある。ちなみに現在国内で流通している粗糖/でんぷん量は約450万トンであり、そのほぼ全てが食用である。「工業用の新たな糖原料を如何に確保していくのか」も含め、今こそ官民が協力して課題を抽出し、その克服に向けた取り組みを行うべきである。

【提言】

1) バイオ化学品の市場拡大の施策として、「日本版バイオプリファード制度」をつくる

石油化学品に代わり、BPの市場への導入を積極的に促進するために、政府支援策が必要である。参考となる海外の支援策として、米国農務省(USDA)が運用している「バイオプリファードプログラム」がある。本プログラムは、①政府機関を対象とした義務的なバイオ化学品調達制度と、②民間企業の自主的な認証・ラベリング制度の2本柱で構成されている。①については、日本においても本年2月にグリーン購入法第6条に基づく「環境物品等の調達の推進に関する基本方針」の見直しが行われたが、更なる強化をすべきである。

2) バイオエコノミー産業の望ましい発展に向けて、投資を呼び込むシステムづくりを行う

一般にBPは、石油化学品に比べて経済性で劣るため、民間企業がBP領域へ投資を行う際には高いリスクが伴う。このリスクを低減させるには、広く官民からの投資を呼び込むシステムづくりが重要となる。既存の例として、株式会社産業革新投資機構(JIC)のような投資ファンドが挙げられるが、投資対象分野がIT、素材、インフラ、エネルギー、電子デバイス、健康医療等と多岐にわたっている。バイオエコノミーへの投資を重点的にを行うために、官民ファンドを設立すべきである。

3) バイオ化学品製造用糖原料を如何にして国内外から調達するのか、官民が協力しながら具体策を講じる

BP原材料調達を考える上で、コストに加え、調達・流通・集荷を含めた原材料調達の環境影響度(LCA)を考慮する必要がある。現実的に、国内には、200万トンのBPを国内導入するための糖原料が存在しない状況であり、①海外現地で調達するケース ②海外から国内へ輸入するケース の両ケースについて具体策を講じるべきである。また、日本企業の発酵生産プラントは、その大部分がケース①に該当し、国内はまさに空洞化状態にある。今後もこの状態が続けば、将来的なBP生産はすべて海外で実施されることとなり、技術・人材流出のみならず、研究・開発の国際競争力低下の点でも問題となる。いまこそ、産官学が継続的に検討する仕組みを構築し、BP原材料調達の在り方を協議し、2030年200万トンの実現に向けた具体的な取組を推進すべきである。

提言 遺伝子組換え製品の実用化を推進する省庁間連携と制度改定

遺伝子組換え技術の適切な・迅速な実用化に向けて

【あるべき姿】

遺伝子組換え技術は、医療、食料、環境など多様な産業分野で基礎から最先端まで広い領域で使用され、広範な産業を支えると同時にイノベーションにも大きな影響を与える技術となっている。そのため熾烈な開発・商業化競争が国際的に展開されているが、我が国の遺伝子組換え規制には欧米では必要とされていない承認審査や運用管理等が見られるなど非効率な点が多く、我が国の国際競争力を削ぐ大きなハンディキャップとなっている。

経済産業省は遺伝子組換え生物等の使用等に係る十分な知識や経験等を有する事業者を対象に、病原性・毒性がない等の一定範囲の遺伝子組換え生物等の第二種使用等について拡散防止措置を包括的に確認する「包括確認制度」を導入している。また、鉱工業分野においてはこれまでに約 2400 件の大臣確認申請があるが、その約 9 割が特殊な培養条件下以外では増殖が制限され、病原性がないこと等のために、産業利用二種省令^{*}で定められた最小限の拡散防止措置を執ることにより安全に使用できる遺伝子組換え微生物である「GILSP (Good Industrial Large-Scale Practice) 遺伝子組換え微生物」相当と判定されている。欧米ではこのリスク水準の遺伝子組換え微生物は、日本と異なり商業生産開始にあたり承認どころか届け出すら不要とされており、事業者は技術開発終了後直ちに商業生産が始められる。また、医療分野でも、ウイルスを使用する遺伝子治療の臨床試験を開始するためには、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（通称カルタヘナ法）」に基づき事前の申請・承認が必要であり、より効率的な運用が産業界から望まれている。

遺伝子組換え分野の熾烈な国際競争を勝ち抜くためには、欧米と対等に競えるように我が国の規制管理をより効率的な仕組みに改変することが急務である。

^{*}遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省）

【提言】

1) 経済産業省の「包括確認制度」を他の省庁にも横展開し活用できるようにする

バイオ関連製品の商業生産開始のための規制対応時間を大幅に短縮するために、平成 30 年(2018 年)1 月、経済産業省は使用する施設の拡散防止措置を事前確認したうえで、一定範囲の性質の遺伝子組換え微生物における包括的な申請に対して拡散防止措置の確認を行う「包括確認制度」を導入した。現在、合成生物学やスマートセル技術などのバイオ新技術は極めて広範な産業分野で活用されており、その多様な成果を迅速に商業生産に結び付けるためには、これらの商業用使用開始のリードタイムを短縮できる「包括確認制度」を、経済産業省だけでなく厚生労働省や農林水産省などすべての産業利用二種省令共管省庁で活用できるようにすべきである。

2) 厚生労働大臣と経済産業大臣の定める「GILSP 遺伝子組換え微生物」告示を他の省庁にも横展開し活用できるようにする

5 省共管の産業利用二種省令をうけ、厚生労働省及び経済産業省は、最小限の拡散防止措置を執ることにより安全に使用できる微生物を GILSP 遺伝子組換え微生物として告示し、大臣確認申請を省略できるようにしている。一方、両省以外の産業利用二種省令共管省庁では、まだその整備が行われていないため、この制度を活用することが出来ない。GILSP 遺伝子組換え微生物に要求される条件はまったく同じであるため、厚生労働大臣と経済産業大臣の定める GILSP 遺伝子組換え微生物を、産業利用二種省令を共管するすべての省庁で活用できるようにして、バイオ新技術の商業化を一層加速すべきである。

「医療とヘルスケアが連携した、未永く社会参加できる社会」の実現に向けて

【あるべき姿】

国民一人一人のライフログ（食習慣や移動などの活動情報、また睡眠状況や血圧心拍など）を含むリアルワールドデータ、および、医療や介護、リハビリなどに関する（広義の）医療関連データが国際的に標準化された形式、かつ各種データが連結利用可能な状態ですべてデジタル化され、セキュアな環境で保存されている。また、これらのデータ（ドライデータ&ウェットデータ/サンプル）が各個人の意思・判断に基づいて各種研究開発やサービスに提供され、日本人の健康・医療・介護に資する研究や各個人の疾患/治療管理、健康維持・増進などに幅広く利用されることで、国民一人一人の健康維持・向上や疾病治療の効果最大化、生活の質の向上などが実現されている。その結果、経済的/社会的生産性が向上している。

【提言】

1) データ連携の前提となる、各種の健康・医療・介護データの標準化・規格化とデジタル化を推進する

医療機関、アカデミア・研究機関、企業等、またいわゆる PHR などに蓄積されているさまざまな健康・医療データは、そのまま単体では用途が限られ、生み出される意味・価値は極めて限定的である。データ連携を想定した方式でのデータ収集と蓄積は、複数領域の健康・医療・介護データの連携を可能とし、その結果新製品・サービスの実用化につながる。そのためには、データ連携まで想定したデータの標準化・規格化とデジタル化を推進する適切な仕組み（規格等、個人情報保護対応やインフォームドコンセントを含む）が必要となる。バイオ戦略 2020（基盤的施策）における「2030 年に向けた全体目標と社会像：④ 医療とヘルスケアが連携した未永く社会参加できる社会」において、「健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝障害に備えた予防、臓器障害における治療と重症化予防が切れ目なくつながった社会システムを確立し、医療とヘルスケア産業がともに発展」「この社会システムを核に、各個人から得られるデータが適切に収集され、そのデータを活用して医療・創薬、ヘルスケア産業各々に必要なレベルでエビデンスが構築され、層別化・個別化されたサービスが展開」とされている。コロナ禍でその重要性、喫緊性が高まっており、今こそデータの標準化、規格化、デジタル化を推進すべきである。

2) データベースの構築と運営・マネジメントに関する産学官医民での検討を進める

データの連携・利用を円滑に進め、質の高いサービスを効果的、迅速に提供するためには、各種の健康・医療・介護データをシームレスかつワンストップで利用できるような、データ基盤（仕組み）が求められる。その規格や運営体制等については、政府の指令塔的役割のもと、産学官医民が広く参加した場での検討を推進すべきである。

提言 ヒト生体試料の利活用を促進する制度改定

国民の健康に資する対応と今後の感染症対策に向けて

【あるべき姿】

国内にはヒト生体試料を有するバイオバンクがいくつか存在しているものの、特に民間企業の研究開発において必要な生体試料の供給は十分ではなく、海外からの輸入に頼っているという状況にある。しかしながら、国内のヒト生体試料は、健診データ・臨床データが多量に存在すること、日本人および東アジア人の遺伝的背景を基にした個別化治療や健康寿命の延伸に繋げるため、さらに今般の新型コロナウイルス感染症のようなパンデミックへの対応を迅速に実施するためにも、国内のヒト生体試料を研究開発に積極的に活用していくことが、結果として国民の健康に資すること、ならびに健康産業の発展に寄与するためのあるべき姿と考える。

【提言】

1) 生体試料に医療情報・健康情報を継続的に紐付ける仕組みをつくる

現在、医療・ヘルスケア分野のデータのデジタル化に伴い、ナショナルデータベースの統合さらに健康情報・臨床情報の統合を政府が進めようとしている。ヒト生体試料についても、長期間トレースされた健康・疾患情報が連結されることでより価値の高いものとなる。そうすることにより、生体試料自体が隔離した存在ではなく、継続的にデータシステムとともに活用することができる。継続的にトレースすることで、国内の優れた診療データ・個人の健康データを一層活用し、アウトカムへ結びつけるべきである。

2) 診療で得られた生体試料を積極的に活用するために、オミックスデータ等を含む高次的なデータを取得可能とする仕組みをつくる

生体試料は診療時にも血液や組織として採取されることがある、検査が済めば廃棄されることが多い。そうした生体試料の新たな研究開発への活用を進めるためには、倫理的問題、個人情報保護、生体試料の帰属のあり方など社会的課題についてあるべき姿の議論を進める必要が有る。しかしながら解決すべき課題が有るとしても、より公益性が極めて高いパンデミック時の感染症対策などには、その生体試料を分析し、ウイルスそのものや患者の遺伝的背景などの詳細なデータを取得できれば、より具体的な治療に生かせる可能性が高い。生体試料の利用の対象として緊急時の感染症の研究・解析を可能とすべく、上記データ（ベース）の活用やゲノムデータ取得を適切に行えるよう、個人情報保護、プライバシー保護、その他必要な手続きを整理すべきである。

3) 提言 1,2 を確実に進め、次の世界的な感染症への対応にも役立てるために、適切なプロジェクトを選定して上記実証を行う

提言 1, 2 を確実に進めるためには、システムの整備や合理的な制度を作り上げていくプロセスが必要になる。そのため、産学官のプロジェクトを選定し、実証を行うべきである。