

バイオテクノロジー発展のための緊急提言

目次

. はじめに	1
. 提言要旨	1
提言 1：総合国家戦略の策定	
提言 2：バイオ研究開発の基盤整備	
提言 3：パブリックアクセプタンスへの努力と倫理綱領の策定	
. 提言主文	3
1. バイオテクノロジーの現状：本提言の背景	3
(1) バイオテクノロジーの可能性と重要性	
(2) 高い日本のバイオ産業ポテンシャル	
(3) 国民のバイオへの不安	
(4) 諸外国のバイオ産業勃興と追いかける日本	
2. バイオテクノロジー発展のための課題	5
(1) 社会的な課題	
(2) 行政の課題	
(3) バイオテクノロジーの研究開発・事業化・利用にあたっての課題	
3. バイオテクノロジー発展のための緊急提言	8
(1) 提言 1：総合国家戦略の策定	
(2) 提言 2：バイオ研究開発の基盤整備	
(3) 提言 3：パブリックアクセプタンスへの努力と倫理綱領の策定	
付録：バイオ産業分野に於ける倫理綱領策定の奨め	14

「バイオテクノロジー発展のための緊急提言」

．はじめに

新技術戦略委員会（委員 99 名）は、国家技術戦略の構築とその推進体制について、民間の視点から検討することを目的として 2000 年 4 月に発足した。当初、新技術として IT とバイオテクノロジーが対象として検討されたが、IT については既に多くの提言がなされている一方、バイオ分野は昨今驚異的な技術発展を遂げており、多くの新たな産業的・社会的課題を内包している。従って、当委員会としてはその緊急性に鑑み “バイオテクノロジー” を具体的検討分野として取り上げ、2 年間にわたる活動を行ってきた。

初年度は専らバイオ分野の理解を深めることを目的に、様々な関連分野の専門家から話を伺うとともに討論を行った。また 2001 年度は主として課題別の社会的インパクト等について、2 年間で合計 17 回の委員会を開催し、そのうち 13 回はバイオに関する幅広い分野から講師を招き、講演の主題をベースとして議論を行ってきた。これらの検討の結論としては、欧米に比し、現状ではやや遅れ気味ではあるが、来るべきバイオ社会に向け日本のバイオ技術のポテンシャルは十分高いというものである。こうした 2 年に亘る活動成果の取りまとめとして、このポテンシャルを開花させるための施策につき緊急提言を行う。

尚、当委員会の構成メンバーは、新技術に関心を持つ広い分野の会員層にまたがっており、むしろバイオ産業に直接関わる委員は少数にとどまる。従って、本報告の性格として、バイオに関心を持つ有識者集団の活動報告と捉えて頂きたい。

．提言要旨

バイオ技術はありとあらゆる生物の基本設計図である遺伝子構造を明らかにする前世紀最大の科学的成果で、21 世紀に人類が直面する難問解決に大きく貢献し、産業としても大きな発展が期待できる。その影響するところは医療技術、創薬技術、遺伝子組換え食品、クローンの誕生等、人類の社会生活に影響を与えるのみでなく、将来の生物にも影響を与えようとしている。従って、まずはバイオ産業当事者や専門家であるか否かを問わず、バイオ技術の重要性に関して広く国民的理解を醸成する努力がなされなくてはならない。この上に立って、バイオ技術の健全な発展を促すための課題解決に向け、次の 3 つの提言を行なう。

提言 1：総合国家戦略の策定

今先進諸国はバイオ技術の戦略性に着目し国家戦略としてバイオ重視の方向を打ち出してきている。わが国に於いても総合的開発戦略を策定し、その下で予算の効果的・重点的配分、優先順位付け・成果配分等のルール策定を図るとともに、知的所有権戦略の明確化、産学官の協力図式と役割分担、人材の育成方針等の基本骨格を明確にする必要がある。国の科学技術の最高機関である総合科学技術会議の中で、この総合戦略を的確に論議する場（従来の官

主導型を脱皮した産学主導の、例えば米国の産学による“競争力評議会（Council on Competitiveness）”のような）を早急に創設すると同時に、これを実行するための総括的かつ実効的な国家組織の構築を検討すべきである。

提言2：バイオ研究開発の基盤整備

バイオ研究開発には基礎分野のイノベーションの充実が必須であり、それを醸成する社会構造や企業文化、規則・制度が必要である。その基盤整備の観点で、

- a) ビジネス創生の源泉となるべき大学・国立研究所を民間企業へより開かれたものとする。
- b) 大学・国立研究所の研究成果を実用化・商業化する受け皿市場の整備、例えばベンチャー・ビジネス創設の支援、その為の資本環境整備、並びに必要な規制緩和、税制優遇等の基盤環境整備を図る。
- c) 独創性・創造性に富んだ人材を育成し活用できる環境を産学官の職場において早急に整備する。

提言3：パブリックアクセプタンスへの努力と倫理綱領の策定

バイオ技術の飛躍的発展は、高度に専門的手法であり人類自身をその対象としているため、一般国民の中に不安感を醸成していることも否めない。

新技術に対応する社会基盤の整備が緊急の課題であるが、同時に急速に進歩するバイオ技術の及ぼす生物学的、社会的影響について、バイオの研究に携わる者、行政ならびにバイオ産業従事者は情報開示を原則としながら一般国民に分かりやすく説明する義務がある。

バイオ技術に関わる関係者は言うまでもなく、広く産業界でもセルフ・ガバナンスの為の「バイオ倫理綱領」を策定し、自ら遵守すると同時に、国民からの理解・合意を得られるよう最大限の努力をなさねばならない。

尚、本委員会では構成員の見地から有識者の見解としてまとめてきたが、上記「バイオ倫理綱領」策定等、具体的施策事項はより多くの専門家や当事者を含む委員会に於いて鋭意策定されることを期待したい。

・提言主文

1. バイオテクノロジーの現状：本提言の背景

(1) バイオテクノロジーの可能性と重要性

近年、米国においてヒトゲノムの解読が完了するなどバイオ技術は飛躍的な発展を遂げ、世の中ではバイオブームともいえる状況が続いている。バイオ技術は21世紀を切り開く戦略的基幹技術として、農業や医療分野はもちろん、化学、食品、電子・機械、環境・エネルギーといった幅広い産業分野において、21世紀の世界の経済社会に大きな変化と進歩をもたらす、人類の生活や福祉への多大な貢献が期待される。“バイオ”は21世紀の人類に進歩をもたらす重要なキーワードの一つになっている。

元来バイオ技術の範囲は非常に広く、その出口であるバイオ産業も広範な領域に亘る。本提言では近年目覚ましい技術的進歩を遂げているバイオ技術(ゲノム/蛋白関連技術、遺伝子組換え関連技術、細胞技術(再生医療、細胞治療、遺伝子治療、等))の医療、食品、エネルギー、化学、環境分野への応用を図る産業をバイオ産業と定義する。

バイオ技術は、人類が地球上で健やかに生活を続けていく上で重要な幾つかの課題について、解決の糸口を与えるものと期待されている。医療分野においては、オーダーメイド医療やゲノム創薬、再生医療の実現を通じ治療効果の高い医療、予防医療を可能にすることで、国民の健康寿命を延ばし、QOL(Quality of Life)の向上に大きく貢献することが期待されている。またバイオ技術を化学、エネルギー、環境分野へ応用することによって、環境負荷の少ない持続可能な社会システムを実現することも可能と期待されており、各方面で研究が進められている。

バイオ技術による国民生活の向上の大きな可能性はまた、新たな産業・雇用の創出につながる事が予想され、広い分野で日本経済の牽引役となる事が期待されている。

同時にバイオ技術は国民の生命、生存に直接関わる医療、農業等の基盤技術としての意味合いがあることから、国家安全保障の面からも重要である。地域特性や人種特有の問題に関わるために、この分野の研究・実用化で諸外国に遅れをとることは、医療後進国への道を歩むことにもつながりかねない。

(2) 高い日本のバイオ産業ポテンシャル

バイオのイノベーションの源泉になる人的資源、特に研究者のレベルは決して世界に見劣りするわけではない。もちろん現状では産学共に研究の質量とも米国に水をあけられてはいるが、個々の日本人研究者の独創性や能力は彼らが米国留学中にいかに発揮されており、日本でも環境さえ整えば直ぐ花開くものといわれている。

新たな産業の創出には、その受け皿となる市場が最も重要であるが、バイオ産業成長の直近かつ最大の受け皿として期待されている医療市場が、日本は世界第2位の規模にあり、6兆円規模の医薬品市場と30兆円の国民医療費を有している。

また日本はバイオ産業のシーズとして重要な役割を担う遺伝子資源に恵まれている。日本の国土はその地域特性から、諸外国に比してもそこに棲息する生物の多様性が極めて豊富である事が知られている。一方、現在の日本に在住する日本人はヒトの遺伝子研究に最適であり大変貴重な資源であると考えられている。即ち先進国の中では人口流動性が低く、遺伝的背景を共有する集団である一方、地域医療、疫学研究、学校・職場の健康診断結果など信頼性の高い詳細で膨大な医療データが長期にわたり保存整備されている。

これらの資源を有効に活用することで、ゲノム研究で日本が世界のリーダーになることも不可能ではない。日本国内でバイオ研究を推進していけば、日本人のQOL向上に寄与するとともに、結果として世界に通用する産業の振興にもつながっていく可能性を秘めている。

以上を総括して日本のバイオを見たとき、現状は欧米に水を空けられているが、総合的には日本のバイオに関する「ポテンシャル」は高いと言える訳で、あとは如何にそのポテンシャルを結実させて行くかの具体策並びに方法論が課題であると思われる。

(3) 国民のバイオへの不安

一方、国民としては近年のバイオ技術の急速な発展に不安を覚えるのも事実である。広く言えば発酵技術や植物の品種改良等もバイオ技術であるが、遺伝子工学の発展に伴い近年のバイオ技術はヒトの遺伝子関係が研究の主な対象になっている。自動車やITなどの技術は人類の生活を豊かにし20世紀の人間社会を大きく変化させたが、人間としての体系を大きく揺るがすものではなかった。しかし、遺伝子解析は細胞内の染色体にあるDNAに記述されている遺伝情報を読み取り解読するものである。遺伝子診断によるオーダーメイド医療やゲノム創薬への発展が期待されるなど、医療環境を大きく変える可能性がある一方で、バイオ技術には、遺伝子操作等を通して、ヒトそのものを“加工”するなど世代を超えた影響を人類や社会にもたらす危険性も内包している。バイオ技術の具体的内容、重要性が一般の人たちにどれだけ理解されているかといえは甚だ心もとない。その未知性ゆえの漠然とした不安感やバイオ産業発展の阻害要因にもなっている。

国民がバイオ技術の成果を享受し豊かな社会生活を営むことができるよう、バイオ技術のもたらすプラス面、マイナス面を見極め、マイナス面を抑えつつプラス面を伸ばし、バイオ産業の健全な発展を促していくことが、21世紀のわが国にとって極めて重要かつ喫緊の課題だと考える。

(4) 諸外国のバイオ産業勃興と追いかける日本

米国ではヒトゲノム解読で名を馳せたセレーラを始めとして、数多くのバイオベンチャーが事業を軌道に乗せており、その産業規模は3兆円に迫り、被雇用者数は16万人を超える勢いである(2000 Ernst & Young Convergence: The biotechnology industry report)。また2000年には、新たに130ものバイオ企業が公開を果たしている(JP Morgan)。欧州、アジアにおいても近年バイオ産業は重点的な振興が図られており、その産業成長は目覚ましい。

一方日本においては、国の大型予算は単年度でゲノム関連に600億円、ライフサイエンス全体では2,000億円超と巨額の研究開発費の投入がなされているが、バイオ産業自体の成長

はまだ緒についたばかりである。

製薬企業のバイオ関連投資も米国のベンチャー企業との提携が目立つことから、現状ではシーズを米国頼みにしていることが伺える。早期に自立的な産業となり経済的に貢献のできる産業となるためには、まずバイオ産業の受け皿となる医療・医薬品産業が市場原理に基づいた効率的な産業環境となることが重要であり、薬価制度の見直し等がその鍵のひとつとなるであろう。

またバイオ産業にとって事業シーズの供給元となる大学の研究開発体制も米国に比べ柔軟性に乏しく、効率的にイノベーションを生み出す仕組みになっていない。資金供給元としての企業側の体制も、欧米に比べハイリスク投資の管理ノウハウに乏しいなど、ハイリスク事業分野であるバイオ産業や大学の研究への民間資金の供給を滞らせている。

2. バイオテクノロジー発展のための課題

バイオ技術の潜在力を開花させるためには、日本の産業競争力という視点だけにとどまらず、国民生活や福祉の増大という立場から早急に解決すべき重要な課題が存在する。

バイオ技術の発展ために解決すべき緊急課題は何なのか。日本の抱える課題を、「社会的な課題」、「行政の課題」、「バイオテクノロジーの研究開発・事業化・利用における課題」、という3つの区分に分けて考える。

(1) 社会的な課題

国民の間では、「ゲノム解析」、「遺伝子治療」、「遺伝子組換え食品」、「クローン」といった言葉が独り歩きをしている感があり、バイオについてよく知らない、分からないということが不安を助長させている。過去においてもそうであったように、新技術の導入期には国民の間で新技術に対する漠たる不安が発生しがちである。バイオ技術についても、国民の間には、バイオ技術が可能にする明るい未来に対する希望とともに、漠然とした不安が広がっている。

しかしこれらの不安は必ずしも根拠のないものではなく、バイオ技術またはバイオ産業の発展が様々なリスクを内包していることに根ざしている。これらのリスクには、人体への悪影響や、環境問題といった生物的なリスク、プライバシー・人権侵害といった社会的なリスク、医療供給の不安定化、生物兵器による襲撃といった国家安全保障上のリスクがあり、それぞれ国民の将来にとって大変身近で重要な問題である。特にバイオの安全保障上のリスクは近年の不幸な事件から関心を集めており、一部の研究者がその科学的興味のまま、または悪意を持って特定のバイオ研究に暴走する危険性も懸念されている。バイオ研究の特徴として比較的小さい設備で秘密裏に実行可能であり、また“成果”は無色透明の液体や粉末など何の変哲のないもので当事者以外はなかなか見破れず、より不気味さが募る。

これらのリスクは、人類が将来必ず直面する問題であり、これらのリスクにどう対峙していくかは、国民生活の未来にとっても重要な課題と捉えるべきである。

現在のバイオのリスクについての社会的な取り組みは、まだ一部の活動に留まっており、

社会全体を巻き込んだものにはなっていない。どうリスクに対峙し、どのようなリスクと引き換えにどのようなメリットを得るのかについての国民の主体的な議論は、日本の国民性の傾向としてリスクとベネフィットとを論理的に分析し総合判断することが苦手であることから、未だバランスを欠いた議論が目立つ。またリスクを管理する上で必要な社会的インフラに関する議論、整備も十分になされていないし、国民への成果還元の写真もはっきりしたものになっていない。

残念ながら最近の日本では食品・医薬品の産業・行政の管理体制に疑問を感じる事件が頻発しており国民の企業・行政に対する不信感は強い。一例として、今後の食糧危機への処方箋として遺伝子組換作物等、バイオ技術の応用が期待されるところだが、遺伝子組換食品に対する国民の反応はとみに敏感になっている。特にこうした国民の過剰ともいえる不安に対しては、まず産業界、行政が科学的な根拠を具体的に示し、国民との情報共有を積極的に進めることで、国民が建設的に最適なリスクとベネフィットのバランスを議論できるレベルにまで社会的な理解と受容度を高められねば、バイオ技術の健全な発展は望めない。

まずは、バイオ技術の重要性についての国民の理解の醸成と、社会的受容度（パブリックアクセプタンス）を高めるための行政、産業界の取組みが、喫緊の課題である。

（２）行政の課題

日本のバイオ技術は、現在のところ残念ながら政府バイオ予算によって支えられている感が強い。バイオ研究開発へは多額の予算投入がなされているが、投入に見合うだけの成果はまだ見えていない。ミレニアムプロジェクトを振り返っても、当初期待された産業創出効果が十分出ていないようである。

この原因としては、まず、実態として一元的・統一的な国家的技術戦略が十分に機能していないという指摘がある。バイオの技術革新は劇的なスピードで進んでいる。IT分野ですら、技術革新の速度に制度や仕組みはついてゆけなかった。従来の制度や仕組みが技術開発を阻害することも少なくない。科学技術創造立国の基盤となる知的財産権の保護についても、80年代より強力にプロパテント戦略を推進してきた米国に比べれば、日本の実情は大きく遅れている。また、今年1月に米国IT大手のトップが、ブロードバンドの普及促進のための国策の必要性をブッシュ政権と連邦議会に訴えたように、米国の産業競争力施策は民間企業のニーズや戦略と整合をとる形で国家戦略として立案され遂行されている。マーケットメカニズムに乗らない領域は公的部門が、乗る領域は民間が行うという原則に則って、両者の役割分担を明確にし、それぞれのアクティビティを有機的に結びつけて効率を高めてゆかねば、バイオ技術の大きな発展は期待できない。

国際競争力の強化は結果として国民の生活水準の向上につながってゆく。グローバル競争の中で、プロパテント政策の推進や諸制度の国際的ハーモナイゼーション、技術革新に対応した規制制度改革、仕組みや環境の整備を如何に迅速に実行してゆくか、また、産学のニーズや問題意識をベースにした統一的な国家戦略として誰がどう組み上げ、どう実行しマネジしてゆくかが大きな課題である。こうした課題はバイオ技術分野に限ったことではなく、新技術領域に共通した課題である。

もう一つの大きな理由はその政府予算のあり方の問題である。バイオ技術の領域は非常に広範にわたっているが、個々の行政機関、公的研究機関、協力企業の裁量に任せられた政府予算投入となっており、新たな市場創出を目指すのか、将来の市場創出を目指し基礎研究力を底上げするのかといった一貫した目的が曖昧であり、目的を達成するための仕組作りの部分が弱い。そのため、各省庁が正確な技術の理解がないまま個々の目的のもとに予算を投入し、予算を受けた大学・公的研究機関・あるいは協力企業がまた個々の目的のもとに研究を進め、結果として焦点の定まらない産業政策となって、効果は弱まってしまっている。

また、予算制度の硬直性も実行する現場レベルでは大きな障害となっており、施設・設備等のハードに偏る傾向が強い、或いは単年度主義に基づき年度末に予算消化をするなど、従来から他の産業でよく言われてきたのと同様に予算の利用は極めて非効率な形で行われており、日米の予算額を比較する場合その効果には数字以上の差があることは、よく指摘されているところである。

これらの政府予算はそれが使われた先での成果を厳しく問われていないことも問題として挙げられる。成果が曖昧なまま、その責任も明らかでないままにいたずらに膨大な予算が消費されるようでは、税金の無駄使いということにもなりかねず、継続的に政府が支援し続けることは国民が許さないだろう。近年は便宜的に特許の数を成果としていることが多いが、究極は市場が成果の価値を判断するものであることを忘れてはならないだろう。

以上述べたように、前例主義を基盤とした日本の官庁主導のシステムは、比較的安定的な事業領域に於いてはそれなりの効果を上げて来たかも知れない。しかし自らイノベーションを起こして行かなければいけない戦略的領域の手法としては、国際競争の観点からも残念ながらはや適合し得ない状況に立ち至っており、前例主義を脱すべき根本的な制度・組織の転換が望まれる。

(3) バイオテクノロジーの研究開発・事業化・利用にあたっての課題

総務庁の科学技術研究調査報告によれば、研究者数の組織別割合は、全体では大学が35%なのに対し、ライフサイエンス研究従事者数の割合は大学が68%と、バイオテクノロジーの人材は圧倒的に大学に偏在している。

研究開発段階での課題は、大学に偏るバイオ研究開発体制が必ずしも開かれたものになっていないということである。体制改革が進まねば、今後のイノベーション推進力にも影響がでかねない。

バイオ研究開発は非常に学術的側面が強く、欧米のバイオ企業の事例を見ても、多くの企業が大学からコアとなる技術を導入し事業を成功させているなど、大学からの貢献が他産業に比べて大きい。バイオ産業にとって大学は事業のコアとなる技術シーズを提供するエンジン部分であると言える。

翻って現在の日本の大学の状況を見ると、多くの有能な若手研究者が硬直的な人事システムの日本の大学を嫌い、能力に見合ったポジションの提供があり、より設備の充実している欧米の大学、研究機関へと流れており、頭脳流出が続いている。日本で研究を続けている場合にも、力を発揮する場が与えられず不満分子となる不幸な例は後を絶たない。

また、日本の大学研究者は米国の大学に比べ企業との人材交流に乏しく、大学・企業間の人材流動性も乏しい。大学研究者側には自らの研究成果の産業実用化についての意識が薄く、企業側にも大きなイノベーションに繋がりうる基礎的研究に対する取組み意欲が薄いことの原因ともなっており、実用化に直結する大きなイノベーションが生まれにくい環境となっている。

また可能性を秘めた新しい分野は既存の学問の間に生まれることが多い。日本においては、バイオインフォマティクスや再生医工学を始めとする学際分野の人材は特に不足しており、今後の、バイオ技術の応用・適用範囲の広がりを考えると、新事業の立上げは慢性的な適性人材の不足にあるといえよう。

事業化段階における課題としては、イノベーションの源泉が大学に偏っているが故に、研究開発の成果である知的所有権の権利帰属の問題がある。大学・国立研究機関での研究開発から生まれたシーズは、大企業やベンチャー、場合によっては起業によって事業化される。現在、大学・国立研究機関の研究成果の配分が民間企業による事業化の障害となることがまあり、このことは結果的に大学・国立研究機関にあるシーズの事業化を妨げていると同時に、民間企業による大学・国立研究所への研究開発費用の投入意欲をそぐことに繋がっている。また、シーズの事業化には技術と経営の両面について造詣の深い人材が必須であるが、現在日本にそのような人材の数は多くない。

産業成長段階における課題の一つとしては、当面のバイオの成果の受け皿である医療業界/製薬業界の非効率性に起因する阻害要因をどう取り除くかということがある。特に、現在の医薬品の価格は政府によって決定された保険薬価制度を堅持しており、市場原理を十分に反映しきれていない面があると言われている。せっかくイノベーションを生み出してもその価値に応じた薬価にならなければ、企業側は投資回収も出来ずイノベーション意欲が削がれざるを得ないことになる。

3. バイオテクノロジー発展のための緊急提言

日本のバイオ技術のポテンシャルは高い。バイオ社会を見据え、生活水準の持続的な向上を実現してゆくためには、日本バイオ技術の潜在力を顕在化させ技術の実用化・産業化を発展させてゆくことが非常に重要である。

バイオ技術はありとあらゆる生物の基本設計図である遺伝子構造を明らかにする前世紀最大の科学的成果で、21世紀に人類が直面する難問解決に大きく貢献し、産業としても大きな発展が期待できる。その影響が及ぶ範囲は、医療技術、創薬技術、遺伝子組換え食品、クローンの誕生等、人間の社会生活にとどまらず、将来の生物にまでわたろうとしている。一方、わが国においては、遺伝子研究・利用だけでなく一般の医学や医療に関する知識や理解において、政治・行政・経済界あるいは一般国民の理解水準はアメリカと比較してかなり低い。そのためバイオに関する一般の見方は、誤解に基づいた反対や感情的な反対論、変化を好まない保守的な意見、あるいは極端な考えをもつ活動家のキャンペーンに乗せられやすく、こ

うした見解が産業の健全な発展の障害となる恐れもある。

まずは、広く国民の間で、バイオ技術には、人間社会をより豊かなものにしていく、あるいは今の豊かさを将来に亘り持続できる可能性があるという、その重要性について、理解を醸成する努力が求められる。国民に対し、企業、行政双方が主体的にバイオ技術のベネフィット、リスクについての情報の伝達、理解の促進を進めるとともに、そのような活動に対し積極的な支援を行っていく、理解の浸透と共に日本国内で活発に一般国民によりバイオ技術の利用是非についての議論が行われ、産業利用についてのコンセンサスが形成される過程を重要視し、フォーラム、公開講座など、議論の場を積極的に提供、支援していく、行政としては、特に小中高大学の教育プログラムへ医療問題、食品問題など、バイオ技術と社会との関わりについてより深く学ぶ機会を盛り込み、生徒・学生がよく理解し、将来一般の人々が積極的に問題提起を行い、コンセンサスを形成して行ける環境を作っていくことを期待する。バイオ技術の健全な発展を促すための課題解決に向け、次の3つの提言を行なう。

(1) 提言1：総合国家戦略の策定

先進諸国が国家戦略としてバイオテクノロジー重視を打ち出している中、わが国でもミレニアムプロジェクトや総合科学技術会議の発足など、バイオ関連の研究開発が政府主導で活発に推進されつつある。しかしながら、その検討の視点は縦割り行政の枠から出るものではなく、一元的な国家戦略のもとに行われているとはいえない現状にある。バイオ技術の急速な発展とその拡がりの時代的背景の下では、もはや従来型の官主導による配分・調整・妥協の手法は通用しなくなっていることを示しており、この際「産学」により比重を置いた視点に体制を切り替えて新技術・新産業創設強化の総合国家戦略の核とする事を提言したい。

すなわち、本提言では、米国の“競争力評議会（Council on Competitiveness）”を参考に、産学及び国民の代表としての政治家を中心として、バイオテクノロジー発展のための総合的国家戦略を検討、しかるべき行政府に対し実施を要請し成果の監視ができる機関を構築することを提案する。この機関は、日本が将来どうあるべきかという大きなビジョンの下に、広く産業界、アカデミアの意見を集め国内戦略、対外戦略が一元的に論じられる場とされたい。

この機関では、市場と政府の役割分担の根本的な見直しの可能性や、安全保障の確保や国際競争力向上の為の対外政策（プロパテント政策）など対外的なポジショニングを検討すると共に、政府支出による研究開発、基盤整備方針について再検討を行う。さらに戦略が効果的に実行される為の制度整備についても方針を検討する。これらの議論を継続的に提言の形にまとめて政府へ提示し、政府直轄の総括的国家組織による実行を要請すると共に、企業側が整備すべき社内体制について、自主的取組みを求めていく。

この機関は、公平で中立の実効的な組織であることが極めて重要であり、多様な有識者により構成されることが望ましい。公平性を維持するための役員人選手順等も公開を基本とすべきだし、仮にも大学の派閥や特定の行政機関の意見が強く反映されることや、省庁からの天下り先となること等は排除されなければならない。国家戦略の具体化を行うにあたり、政府支出に関し特に留意すべき点を挙げておくと、まず、政府予算を投入すべき研究開発分野と民間企業による資金が中心となるべき研究開発分野を明確に分け、両者の活動が最も機能

的に連携するように交通整理を行うべきである。

予算配分にあたっては、若手研究者をプロジェクト評価に起用するなど、一部の権威によらない真に科学技術的重要性に基づく適正な予算配分を可能にする仕組みが必要である。またより適正に予算配分がなされ、効果的に利用されるための仕組みとして、予算投入の結果達成されるべき目標・マイルストーンを設定し、成果の評価を定期的に行い、評価の結果を次期予算配分へ反映させる仕組みが必要である。ただしこのとき、基礎研究分野においては成果の評価軸の設定が極めて難しいことから、基礎研究への幅広い国家予算による支援は成果評価とは別個に継続的に行い、基礎研究テーマの多様性を十分に維持することが、長期的な視点での国の研究開発力の強化には重要であることを明記しておく。

また、年度末の予算消化、施設建設・設備投資に偏った予算使用など、非効率的な予算使用を引き起こしている現在の硬直的な予算制度は、早急に見直されるべきであることも、特筆しておく。

さて、色々注文を付けたが、このような「機関」とはどういった組織として位置づけられるべきであろうか。官庁主体の組織では従来の行政組織と変らないと受け止められる。しかし、「総合科学技術会議」は、本来総合的国家戦略策定を目途として内閣総理大臣主管の下に設置され、将に国の科学技術面での最高機関として位置づけられている。実績は未知数であり、本格的活動はこれからであるだけに、産学の良識を如何に反映しうるかについて今後の努力に期待したい。総合科学技術会議を額面通りの良識あり実行力ある機関としてその本来の使命を発揮していただきたいというのが本委員会の提言の意図するところである。

(2) 提言2：バイオ研究開発の基盤整備

バイオ研究開発には基礎分野のイノベーションの充実が必須であり、それを醸成する社会構造や企業文化、規則・制度が必要である。

第一に、現在イノベーションの主体は大学から発信されており、ビジネス創生の源泉となるべき大学・公的研究所を民間企業へより開かれたものに変えてゆくと共に、人材育成のための手を打ってゆくことが早急に求められる。

まずは、大学研究者と企業との人材交流・人材流動化の促進である。国家公務員法の規制を見直し、国立大学教授のベンチャー企業への経営参画や、企業の研究開発プロジェクトへの参画がスムーズに行えるようにするの一案であろう。また、制度改革を待たずに機動的に民間企業と組める私立大学は大学におけるイノベーションの実用化促進において先導的な役割を担うことが可能である。また、私立大学はその経営方針によって非常にユニークな存在となり得、イノベーションの素地として非常に重要である大学の多様性を生み出すことができる。政府予算研究費の配分で差別されがちであった私立大学について、その問題が解消され、あくまでその研究者の実力・成果に基づいた処置がなされることが望まれる。

次は、大学内での人事制度改革による優秀な人材のモチベーションアップである。国立大学の独立行政法人化を機に、企業の人事評価制度に準じた公正な能力・業績評価を行い、また適切で市場競争力のある処遇をする。競争的環境を作ることで研究を活性化すると共に、日本での研究活動に優秀な人材が集まるよう流動性も高め質量ともにレベルアップを目指す。

この時、能力・業績評価は特許数などの一元的な評価軸を用いるのではなく、多様な軸を用いることで多様な人材を確保し、研究者が画一的な人材とならないよう、また研究業績の出にくい基礎的な研究であっても継続的研究が滞りなく行えるよう、必ず一定の配慮を行うことが重要である。同時に大学内部に民間企業と同様な経営支援や管理部門の充実強化を図り、本来の研究教育活動の効率を高める必要がある。

第二は、大学・国立研究所の研究開発成果を実用化・商業化する受け皿市場や制度の整備である。国立大学・国立研究所の研究成果について国の特許権の保有を見直し、研究成果の研究者個人、独立行政法人、共同研究企業への権利帰属の徹底を図る。無論、国の予算を用いて行われた研究については、納税者への利益還元になる仕組みが必要であることは言うまでもない。企業による大学・国立研究所への研究資金提供をバイオ研究開発促進政策の大きな役割を担う部分として位置付け、企業による資金提供や設備提供に際し税制優遇処置、研究資金提供企業への成果権利帰属が可能なプロジェクトを設けるなどの制度整備を行う。また大学において、ビジネスと技術の学際分野の人材育成プログラムを設けることで、ベンチャー起業、ビジネスに適した人材育成を図る。

また、受け皿となる市場の整備については、医療・医薬品市場を活性化することが最重要であろう。現在の薬価制度に対しては批判も多く、これをイノベーションのある医薬品にはその価値に見合った薬価設定のできる、より競争的市場システムへと移行させるのも一案であろう。ただし、薬価問題については医療制度の問題として議論が多数あることであり、詳しい議論はそちらに委ねたい。

第三は、独創性・創造性に富んだ人材を育成し活用できる環境を産学官の職場において早急に整備することである。大学・国立研究所においては、学際領域人材育成が急務である。新たなビジネスシーズは学際的な領域から生まれることが多いことから、バイオインフォマティクスや再生医工学のような複数の技術領域の学際分野の人材育成プログラムや、ダブルメジャープログラムを設けることによって、多様な人材の育成を行う。一方で企業の体制改革も必要である。企業においても、独創性に富んだ人材を優遇する、ハイリスクハイリターンの研究を推進できる意思決定体制を整えるなど、イノベーションを支える体制を整備する。また各省庁においては、入省年次や事務官・技官間の壁を取り除き、さらに、サポートすべき技術領域についての専門家を内外を問わず、より機動的、積極的に重要ポジションに登用するなど、より専門的な知識に基づくイノベーションのサポート体制を整備する。

(3) 提言3：パブリックアクセプタンスへの努力と倫理綱領の策定

特にわが国においては遺伝子研究・利用をはじめとしたバイオ技術についてのマスメディア・国民の理解水準は決して高いとは言えず、十分な配慮を欠いたまま事業を推進することがあれば思わぬ社会的摩擦を引き起こすこともあり得る。企業は、社会に有用な財・サービスを安全性に充分配慮して開発・提供することが責務であるが、同時にそれが社会的に受容されるものでなくてはならない。バイオ技術の実用化・産業化の推進にあたっては、それが人および動植物の細胞や遺伝子を取り扱うなどの特異性に配慮し、その研究活動や製品が社会的受容を得られるよう、推進主体による社会的インフラ整備が必須である。

第一は、個人遺伝情報の取扱い等、新技術に対応した制度・仕組み面での社会インフラの整備推進である。究極のプライバシー情報である個人遺伝子情報の管理のための社会的システム構築に関する指針を策定する。一元集中管理は安全保障面まで考えると危険性が高く、分散型の地域ごとの管理、例えば地域のホームドクターによる管理システムを策定する。次に、一般国民に研究開発等へ参加協力を求める場合のインフォームドコンセントの実施を徹底する。最後に、遺伝子診断事業の発展に伴い、診断内容の告知に際する精神的なケアの仕組が不可欠となってくるのが予想されるため、なるべく早期に社会的な仕組みとして整備するべきである。

第二は、急速に進歩するバイオ技術の及ぼす生物学的、社会学的影響について、バイオの研究・実用化に携わる者、行政ならびにバイオ産業従事者は情報公開を原則として、周辺の住民や一般国民に対し、行っている研究等を分かりやすく説明する義務がある。最近社内のルールがきちんとあるにもかかわらず、それが守られないために深刻な問題を引き起こす例が多い。WTO 新ラウンドにおいて、GMO (Genetically Modified Organism; 遺伝子組換え作物) の拳証責任の取扱いが、現在バイオ関係の非常に大きな焦点となっている。その争点は、世代を超えて安全だということを拳証する責任が供給側にあるのか、ユーザー側にあるのかということである。新技術を利用した製品の安全性を担保すべき拳証責任の所在については、行政、消費者、企業それぞれの立場から議論が分かれるところである。ことにバイオ技術を食品へ利用する場合、医薬品への応用の場合に比べ一般消費者がリスクとベネフィットの判断をすることは難しい。一方拳証費用の増大によりバイオ技術の事業化の道そのものが閉ざされることにもなりかねない。供給者、行政、ユーザー間のバランスを取りつつ、社会的に認知されるルールを制定しておく必要がある。また、国際標準の策定や国際的な訴訟の動向にも十分留意する必要がある。これらの議論を踏まえた上で、産業人の良心を代弁すべき経済同友会としては、第一義的(＊)な拳証責任は供給者側にあると考えるべきであろう。(＊この種課題には条件を伴うのが常で、第二義的観点には条件論議が含まれよう。)

そのためにも、企業が主体的に情報を公開し、国民の理解、受容を促し、建設的な議論が展開されるようリードしていかねばならない。

第三は、セルフ・ガバナンスの為の「バイオ倫理綱領」を策定し、自ら遵守しながら、バイオ技術の研究開発・実用化・事業化及び利用にあたることである。バイオは新技術領域であり、その未知性ゆえの漠然とした不安感を一般の人達に与えている。これを取り除く努力をしなければならないが、同時に遺伝子取扱いといった本質に係わるバイオ倫理規定が必要で、昨年文科科学省・厚生労働省・経済産業省の三省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」制定、総合科学技術会議の生命倫理専門調査会での検討の努力を多としたい。

ここで言う「バイオ倫理綱領」では、このような行政レベルの倫理指針を前提とし、民間各現場(医療現場、企業の生産現場、製品の流通現場等)に於ける行動の中で遵守すべき事項を綱領として設定する必要性を提言している。各現場の実状は、現場毎により大きく異なるため、実効ある結果を招来するためには、現場毎、企業毎、産業毎にそれぞれの倫理綱領を策定しなければならない。具体的な「倫理綱領」の策定に際しては、バイオ技術に関するよ

り専門的な知識や業界特性に関する知識、法務知識、宗教や女性の視点を始め様々な社会問題に関する知識も必要となる。本委員会においても、あるべき倫理綱領の項目について議論を行ったが（付録：「バイオ産業分野に於ける倫理綱領策定の奨め」参照）結論としては、次の提言にあるように専門家集団で且つ第三者でなく現場の当事者自身に綱領策定への参画意識を持ってもらう事が重要と判断した。

バイオの場合目に見えないものを扱うことが多いため、特に社会的リスクの高いバイオ事業を行う企業においては、倫理綱領策定にとどまらず内部監査体制の早急な確立が求められる。企業内に社外の第三者を委員に加えた「倫理委員会」を設置し、倫理指針に基づき自主的に事業内容の倫理的な妥当性を委員会に諮ることを推進徹底すべきである。また、情報公開、人体・環境面での安全性のアセスメント、遺伝情報の取扱いなどに関する業界自主ガイドラインを早期に策定することが望ましい。

尚、本委員会では構成人員の見地から有識者の見解としてまとめてきたが、バイオの当事者からは出にくい「倫理綱領策定の提言」がなされていることは重要と考える。しかし、一方倫理綱領を逐条的に策定するとなると、当然各現場に対応する専門知識が必要であり、且つ遵守する事を前提とした当事者の参画意識に於いて議論され集約される過程が不可欠である。従って、上記「バイオ倫理綱領」策定等、具体的施策事項は、より多くの専門家や当事者を含む委員会に於いて鋭意策定されることを期待したい。

以上

バイオ産業分野に於ける倫理綱領策定の奨め

経済同友会・新技術戦略委員会

近年急速に脚光を浴びつつあるバイオテクノロジーは、医療、農業、環境保護などの分野において、人間生活の質の向上に大きな役割が期待されている。その一方で、遺伝子の取扱いなど、一步誤ると人間の尊厳や健康を傷つけるのみでなく世代を越えて将来に禍根を残す恐れも指摘されている。バイオテクノロジーの研究開発、産業化、利用に当たっては、細心の注意をもって取り組み、人類の幸福につなげていかなければならない。

そのような観点から、関係者が自ら厳正な倫理綱領を策定し、それを遵守することにより一般社会からの不安を取り除くことが基本であると考え。これにより、バイオテクノロジーの安全性について、一般社会から容認される一つの必要条件を充たすことになる。昨今のニュース種になるような問題が発生してからでは遅すぎるのであって、問題の生ずる前にセルフ・ガバナンスとしての「倫理綱領」を定め、その遵守を図ることを求めたい。当事者はこの倫理綱領の内容と遵守状況を社会にコミットし、それにより消費者・利用者から信頼を得られ、結果としてバイオ分野の更なる展開に対する強力な理解者を得ることに通じるものである。

提言前文で述べているように、本委員会は新技術に関心を持つ広い分野の同友会一般会員を代表している。「倫理綱領」の内容策定には力不足だが、倫理綱領に含まれるべき内容については当委員会においても議論をしたので、紹介する。提言で述べたように、専門知識を有する委員会に於いて我々の提案を踏まえて、綱領が策定されることを要望する。

1. 綱領の立場

基本原則は概ねバイオテクノロジー分野について共通と思われるが、遵守すべき綱領の内容は産業毎、分野毎にかなり異なるものと思われる。従って、業界毎、分野毎、或いは各社毎に「倫理綱領」を定め、その実行遵守を自らの課題とする事が望ましい。綱領は、お手盛りになるのを避けるため、内容公開を原則とすべきであろう。

2. 一般原則について

- ・我々は、バイオテクノロジーの研究開発、産業化、利用にあたり人間の尊厳と人権を最大限に尊重し、安全性確保に最大限の配慮をしなければならない。
- ・何人も、個人の遺伝子情報により、雇用、保険、婚姻等社会生活においていかなる差別を受けることがあってはならない。
- ・我々は、地球上の全生態系維持保全を前提にバイオテクノロジーを人類の利益のために利用するものとし、仮にも生物兵器の開発等、人間の尊厳に反する分野への応用を進めてはならない。
- ・安全性確保の努力にも拘わらず事故が発生したときは、迅速に被害を最小限に留めるよう対処すると共に、情報公開に努める。

3．ヒトゲノム・遺伝子解析に関して

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究は国の定める指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）に基づき、個人の尊厳と人権を尊重しながら行わなければならない。
- ・遺伝子診断、遺伝子治療など、バイオテクノロジーの医療分野への利用に当たっては、個人の尊厳と人権を最大限に尊重しなければならない。

4．農業・食料・環境関係に関して

- ・遺伝子組替食品など、バイオテクノロジーの農業・食料・環境分野への利用に当たっては、人類、その他生物に対する安全性を十分に確保するとともに、地球保全に最大限の配慮の下に進めなければならない。
- ・消費者の選択の自由を尊重し、科学的根拠に基づいた透明な情報公開に努めなければならない。

以 上

（参考文献）

- 1．ユネスコ：「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（1997）
- 2．世界保健機構：「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」（1998）
- 3．科学技術庁 生命倫理委員会答申：「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（2000）
- 4．文部科学省、厚生労働省、経済産業省：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2000）
- 5．米バイオテクノロジー産業協会：「倫理原則の宣言」
- 6．欧州ユーロバイオ協会：「基本的倫理綱領」（1998）
- 7．英国保険会社協会：「英国保険会社実務規範」（1998）