

バイオ素材等を対象とするDBをめぐる諸問題(案)

2021年5月31日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）

LCA評価とバイオ製品個別評価と政策の連携の議論を行うべき

素材の研究開発と
並行してこの評価
を行うべき

研究対象分野の選別と適切な方向への誘導施策

- 代替対象となる製品・当該製品のサプライチェーン構造を把握する。



- 代替される従来の製品の素材と革新的バイオ製品が入れ替わった場合のインパクトの業界への全体構造分析、比較すべき従来製品の素材を特定する。比較対象素材ごとのDB作業を行う。



- 全体構造分析後に緻密な脱炭酸酵素への影響を評価する。

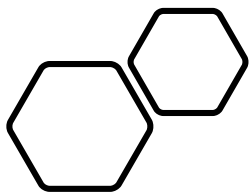
革新的なバイオベース製品の環境影響評価：<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9ab51539-2e79-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>

革新的なバイオベース製品の環境影響評価。「バイオベースの製品とサービスの分野におけるR&I政策への支援に関する研究」のタスク1：<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/15bb40e3-3979-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>

トップ20の革新的なバイオベース製品「バイオベースの製品とサービスの分野におけるR&I政策への支援に関する研究」のタスク3
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/15135e98-81c2-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>

各種バイオ DB構築の際 の諸課題

- オープンサイエンスを踏まえ、対象情報一律の運用ではなくリスクの低い情報とそうでない情報の課題の整理を継続的にを行いオープンにできるデータとクローズドで管理するデータの分類を行う(オープンサイエンスデータの実現)。
- 分散連携ができるようなデータの相互運用性、世界標準に準拠できる枠組み。医療情報で言えば医療用語標準やFHIRのような仕組みを推進する。
- 各種技術標準の国際標準もキャッチアップしつつ、個別の研究において新たな標準を我が国からも提言
- 当初のデータ基準から個別の研究に応じてアップデートできる仕組みの必要性和それを判断するサイエンスboardの存在
- 企業が求めるニーズの変化に対応した運用の必要性(官民連携での運用の必要性)
- 分散連携を想定したクラウドシステムインフラの設計(オンプレ、マルチクラウド対応ができるコンテナ技術等を前提とし、連携する以上は重要インフラとしてふさわしいサイバーセキュリティの対応を)
- 費用対効果も加味しつつ検体と解析したデータの両方が動的に蓄積できるバイオバンクの検討
- **健康医療DBやバイオバンクを事業として維持する予算と個別の研究予算を分けた政策の設定**
- 民間企業と研究機関と変化するニーズに合わせた健康医療DBのバイオバンク戦略の柔軟な運営の実現
- またデータ取扱いに関しレギュラトリーサイエンス、倫理の制度設計のための研究についても予算を準備すべき



バイオ関連DB・研究・開発をめぐる諸問題：知的財産戦略への提言

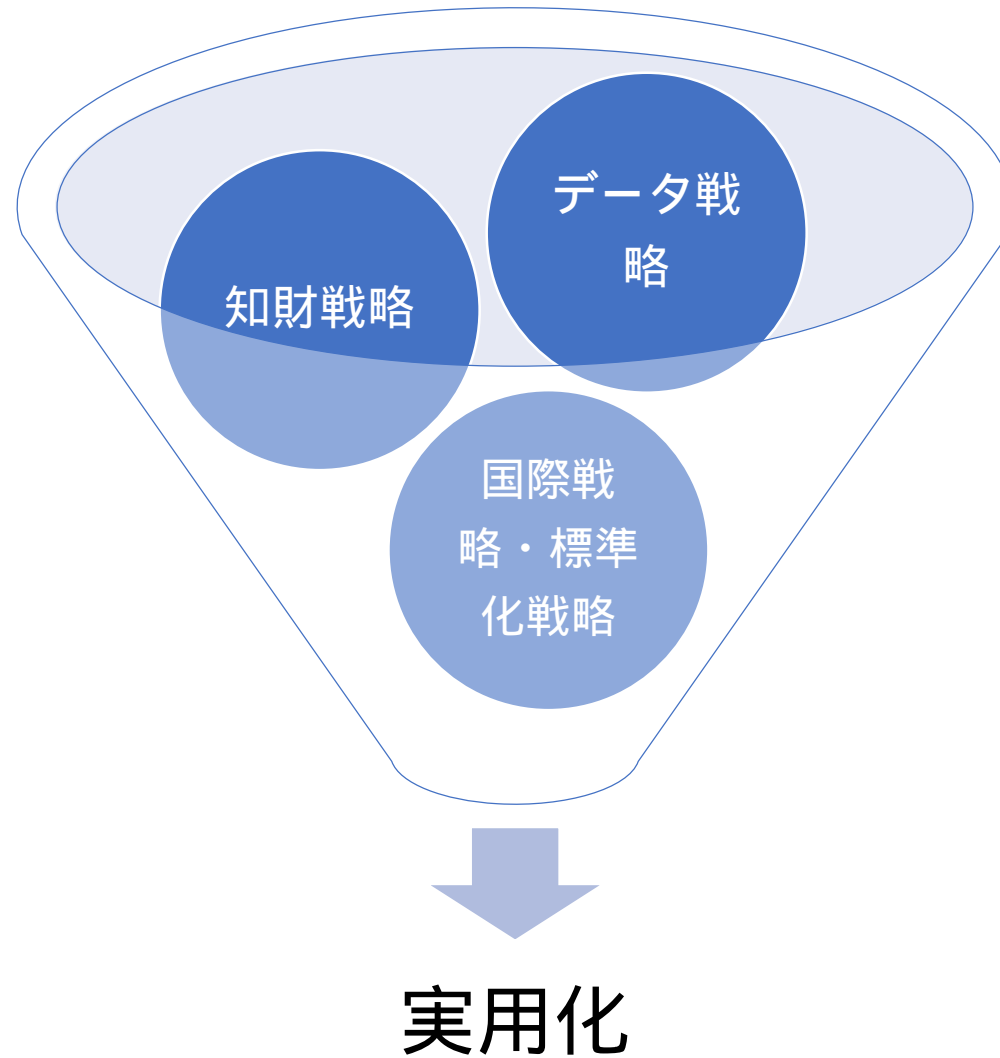
2021年1月5日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）

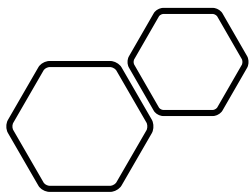
創薬も素材の
研究・開発も
データ戦略と
知財戦略・国
際戦略・標準
化戦略など多
様な側面が融
合する必要が
出てきている。



大学の産学連携を加速する 支援協議会

以下のような機能支援をできる高度に専門的な大学外部に知財支援協議会を設け、共有し大学を支援する。

- 知財戦略と融合するデータ戦略
'。対象となる技術のビジネスのハブ・リレーチェーンも想定して、価値最大化できる知財の帰属先についても議論
- 知的財産と連携した国際戦略・標準化戦略
'。対象となる技術の標準化と知財化のバランスと国際戦略も視野に入れたアドバイス



拠点における戦略：バ イオエコノミー政策・ 戦略を参加者のから意 見を求め円滑化するた めの考え方の指針

2021年1月6日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

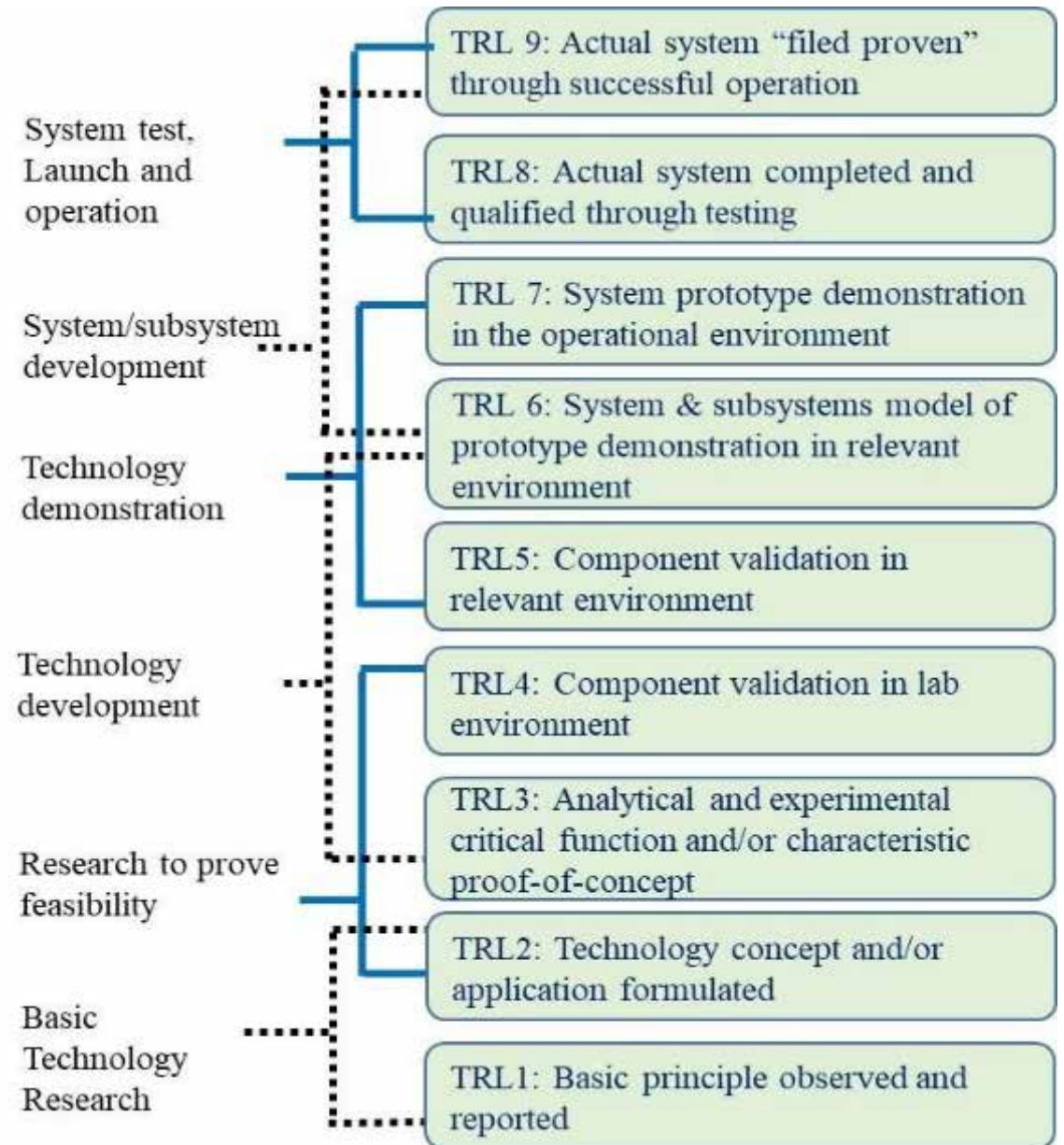
吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技
術者、情報処理安全確保支援士、ITス
トラテジスト）

各省連携の再評価は緊急の課題。TRL(TECHNOLOGY READINESS LEVEL)を利用し省庁分断ではない政策にするため参加者から意見を募る。

・ バイオ戦略の各省庁の戦略が技術成熟度levelに応じてバリューチェーン連携を形成しているかを参加者からの意見を募り検証する。

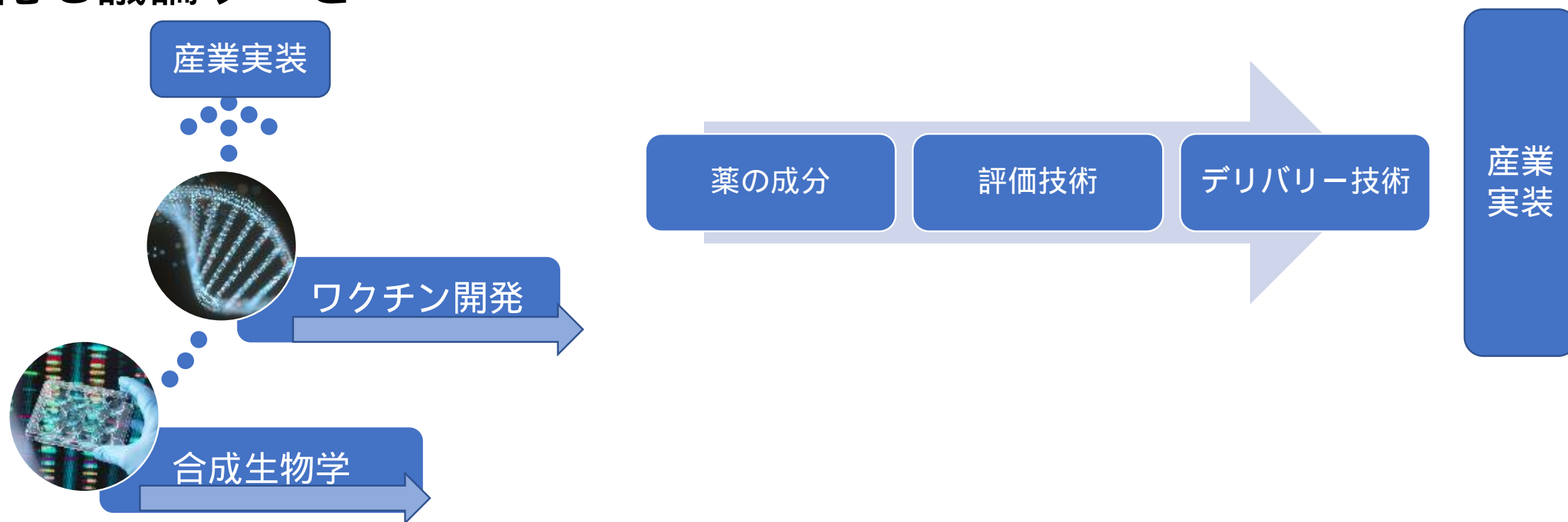
・ 基礎研究だけのグラントではなく、応用研究、実証段階、産業実装だ段階などどのレベルの支援でその次のレベルの支援を関連省庁がバリューチェーンが完成しているかを参加者の意見を集約。

・ また、省庁自ら連携する取り組みもあってもよいのではないか。技術の棚卸しと必要な連携を見出していく必要



基礎研究・技術開発についてはTRL的な直線的な評価だけではなく、技術複合的モデル研究・開発の視点も必要

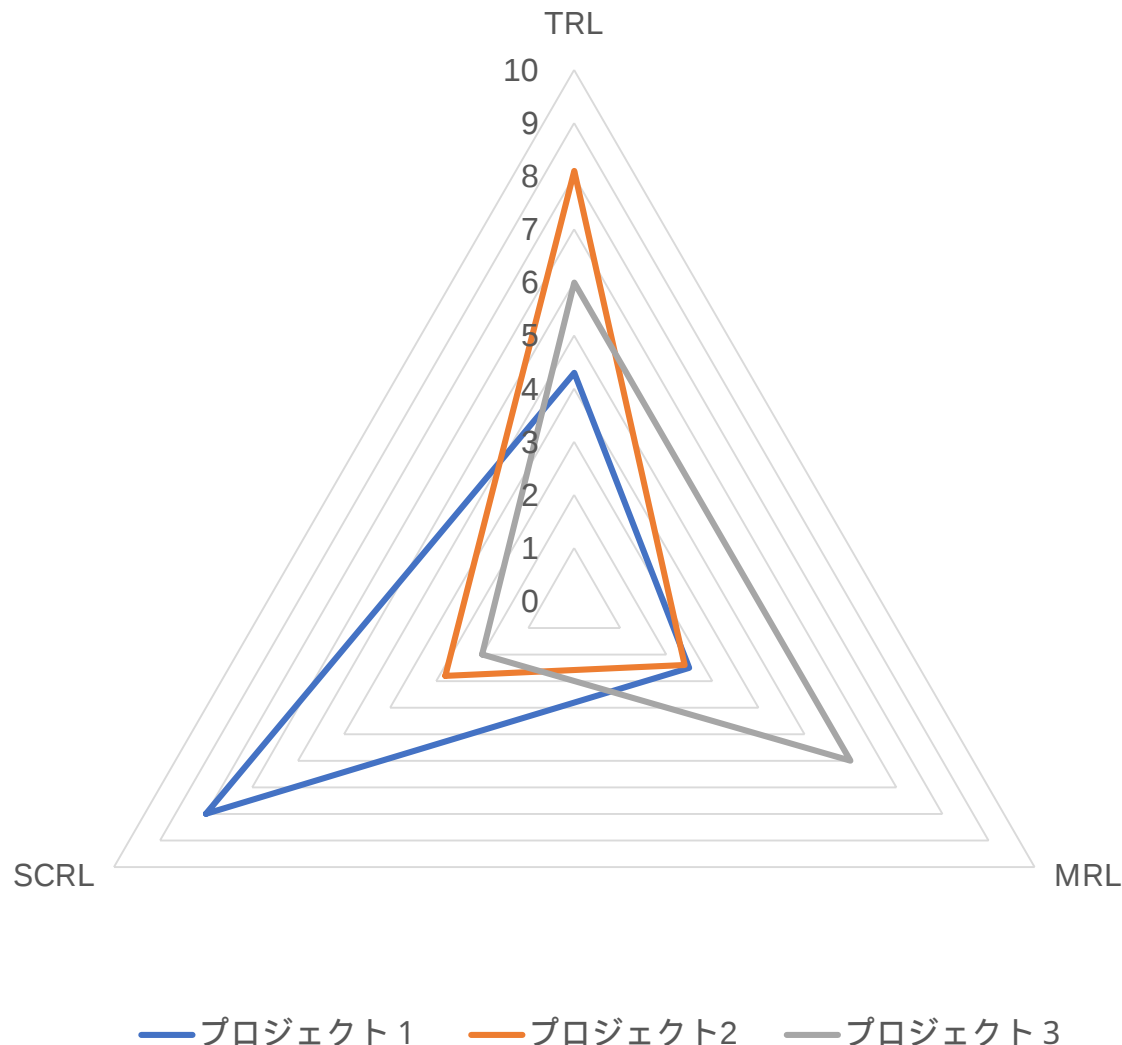
- 単体の技術だけでは、産業実装できないことも技術と技術の組み合わせとそれぞれの成熟性、また上流に必要な技術よ下流に必要な技術との関係性も理解した直線的ではない政策連携・強化も議論すべき



その他整理の視点の用語解説

- MRL : 「 Manufacturing Readiness Levelの略語、製造技術成熟度レベル) 」という指標、製造技術について、材料開発の段階からフル稼働の生産ラインに載せる段階までをレベル分けしたもの
- SCRL : 「 Supply Chain Readiness Level 」の略語、技術や製造技術が成熟しても事業の商業化・実用化に向けて原材料の入手から製造、そして流通に至るまでそのサプライチェーンがどれだけ成熟しているかを各段階にレベル分けしたもの

技術や製造の成熟度、サプライチェーンのインフラの整備レベル等様々な指標で立体的に戦略の分析を行う



プロジェクト1は、技術開発、製造技術段階はまだだだが産業実装レベルでサプライチェーンのインフラが完成し比較的将来導入に課題は少ないように見える。

プロジェクト2は、技術開発レベルは高いが製造技術段階の評価も低く、将来サプライチェーンインフラの整備が不十分で、製造・サプライチェーンの2点で産業実装に課題を残す。したがって、不足部分をどう補うか検討する。

プロジェクト3は、技術開発、製造技術ともにそこそこだが、サプライチェーンの点で産業実装に課題を残す。この点を支援又は支援者を補う必要がある。

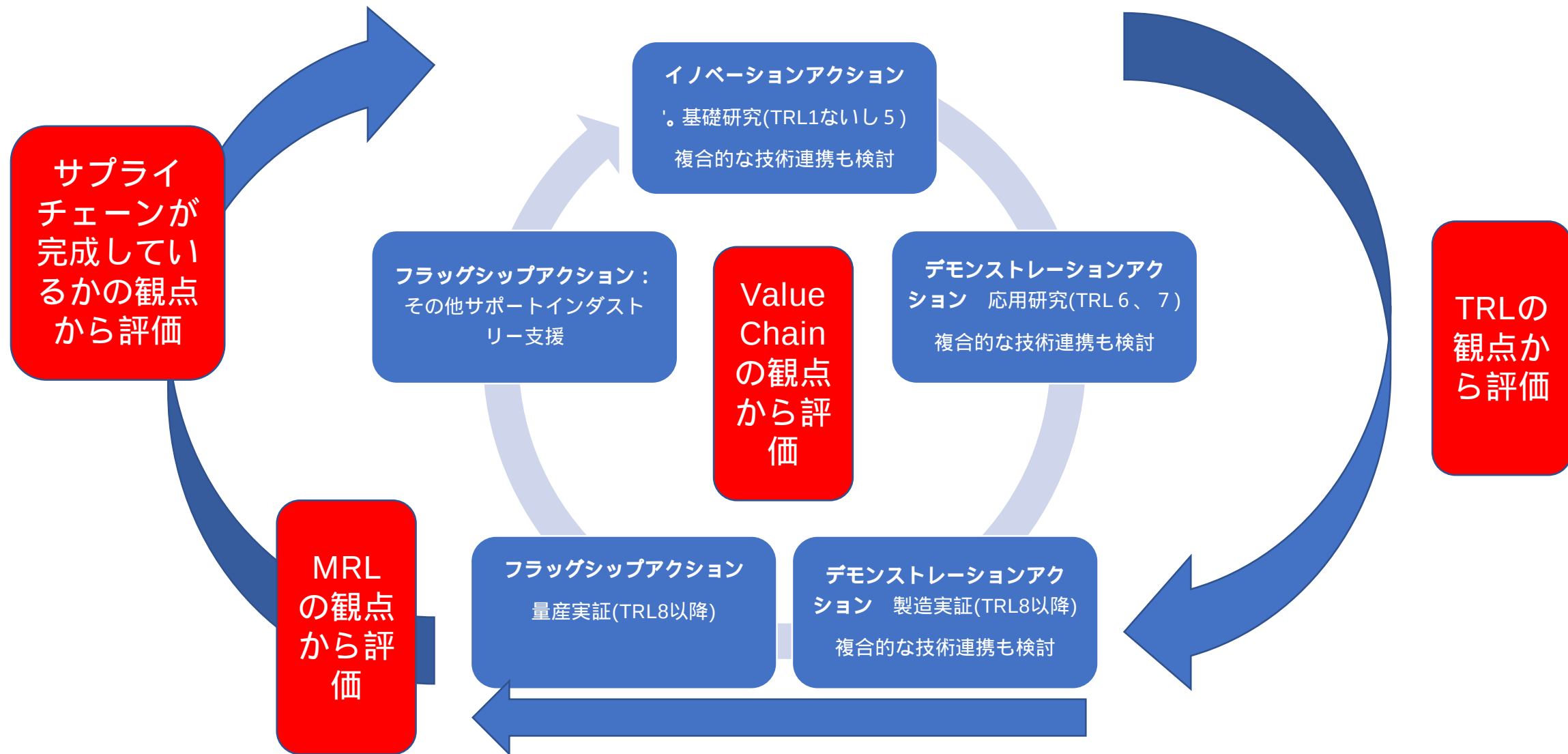
PPPを活用した欧州の戦略、バイオベース産業協同事業(PPPで組成)BBI JU の民間を巻き込んだ構成と日本の違い

Research and Innovation Action : 基礎及び応用における新技術の開発に焦点を当てた支援活動。日本支援政策はほとんどがここに集中する傾向。

Demonstration Action: デモレベルの生産設備、実証段階の支援、TRL6から7の段階、またバリューチェーン全体に焦点を当て、フローの最適化、コストの削減、開発に焦点を当て、運用環境における真吾医術、デモ規模の生産施設の設立は必須とする。日本の支援政策は、限られた分野への支援と基礎と応用とのマイルストーン設定が少ない。

Flagship Action: TRL8の段階で、大規模生産施設に焦点を当て、商業化前のレベルで技術及び経済的パフォーマンスを検証、まだ導入されていないサポートテクノロジー市場、最終製品の調達、成長及び原材料共有に焦点を当てて大規模新規設置、既存施設の改造、改造による生産設備の設置等を支援。日本は、ここに対する支援が極めて限られている

今後の我が国のバイオ戦略全体に関し改善すべき事項を明らかにするため市場ごとにはばらばらに議論するのではなく各種政策のvalueチェーン評価を行うべきと入口の基礎の段階からのその問題点を洗い出すべき。



政策連携を考えるにあたり具体例： CDMO、CMOを整備するといっても

- 上流段階の基礎研究との連携を想定しておかないと経産省にてCDMO,CMOといっても、抗体医薬等の高分子分野と遺伝子、細胞治療分野に必要な技術、人材、設備は全く異なる。このままでは結局バイオ戦略において、遺伝子治療、細胞治療の分野ではvalueチェーンとしてのインフラが整わず海外にビジネスは流出し日本では消滅する。
- 上流工程として支援する基礎技術と連携したバリューチェーンを想定したマイルストーンを設定し、連携を踏まえ案件の周辺情報を把握、技術の棚卸しと最適化を実現すべき。省評価も踏まえ、技術の棚卸しと最適化を実現すべき。
- ワクチンに関しては、迅速な変異株への対応もできるだけでなく、ワクチンのみならず治療薬、必要に応じ国内のみならず国際共同治験を連携支援できる枠組みを構築する。

mRNA創薬への応用性

- 欧米ではmRNAを用いたワクチンの開発が先行しているが、疾患治療への応用も研究が進んでいる。mRNAは核への輸送が不要で、ゲノムへの挿入変異リスクもないため安全性に優れる一方、mRNAは生体内では極めて不安定な物質であり、その効率良い生体内投与にはDDS技術などの応用が不可欠である。mRNAは原理的にどのようなタンパク質でも産生することができ、ワクチンとしてはがんの個別化治療、感染症領域ではウイルス変異への迅速な対応、パンデミックへの対応が期待される。
- 疾患治療用 mRNA としては、更に広範な応用の可能性があり、酵素補充療法や成長因子徐放など分泌因子を局所又は全身に徐放させる目的だけでなく、標的細胞のシグナル制御、分化誘導などを通じて、再生医療やゲノム編集治療への応用も期待される。
- ワクチン以外にも応用できるほかワクチンとしても迅速に対応でき理論上変異ウイルスへの対応も許容度があり、積極的な政策的投資対象として有効な技術

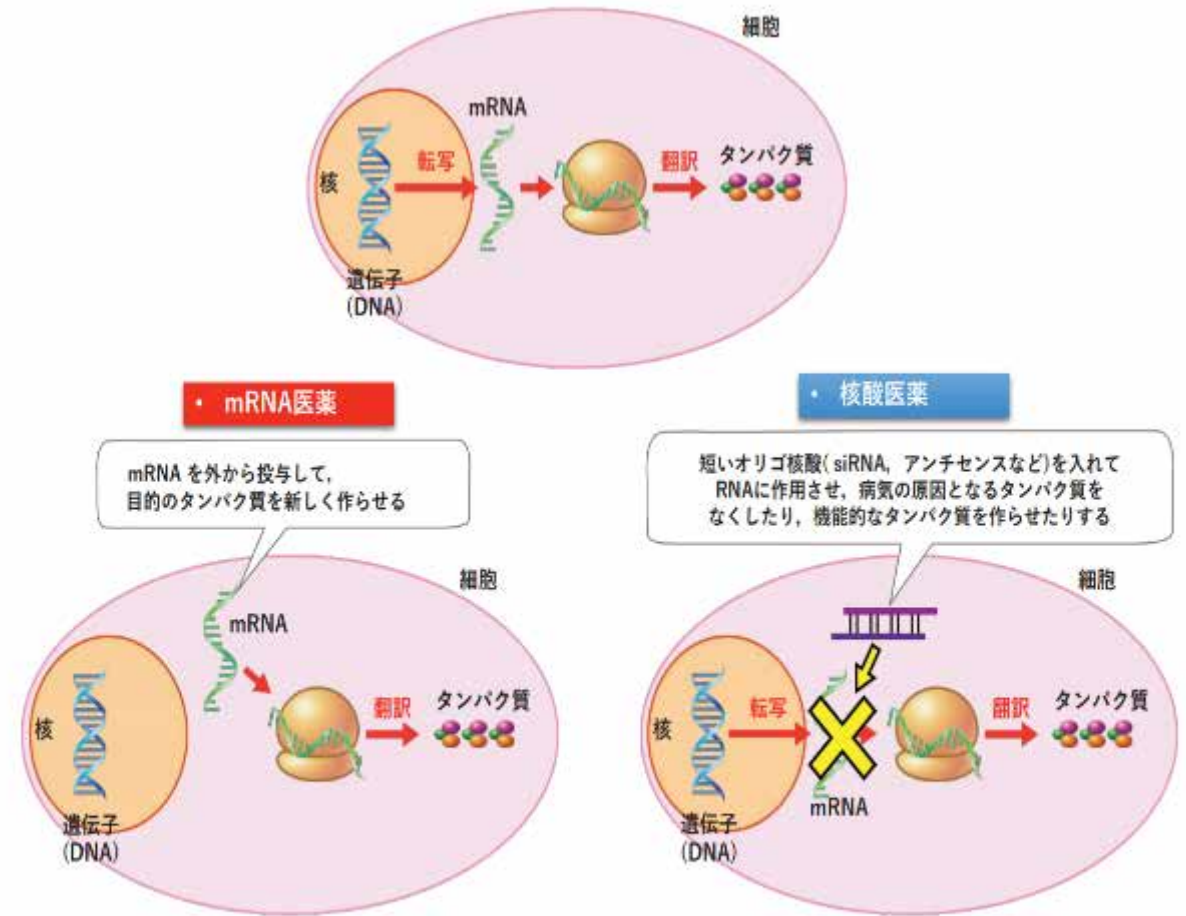
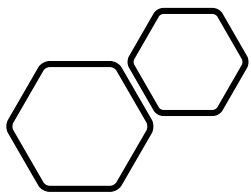


Fig. 1 mRNA 医薬

mRNA を体内の細胞に直接投与し、タンパク質を発現させる。特定の遺伝子発現を抑制する核酸医薬 (siRNA、アンチセンス核酸など) と逆の作用機序といえる。

[医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, PMDRS, 50 (5), 242 ~ 249 (2019)] mRNA 医薬開発の世界的動向、位高啓史、秋永 士朗、井上 貴雄から引用



バイオエコノミー 戦略を形成するた めの地域拠点の連 携の視点

2021年1月6日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技
術者、情報処理安全確保支援士、ITス
トラテジスト）

- 欧州の取組みはあくまで参考としつつ

主役は、拠点の参加企業、市民、大学、研究所が中心、現場が我が国の課題を洗い出し、バイオ戦略全体の進め方について各省庁の政策ともcommunicationを行い、さらにその場で出された意見を反映して最適化する仕組みが必要

欧州はEuropean Cluster Collaboration Platformにおいて戦略的に循環型社会の実現に向けた

各クラスターの組織 関連イベント 戦略的な連携ニーズ案内 国際連携の取組み 各種取組み

等を紹介するなどして、各拠点ごとに行われているプロジェクト同士や海外連携を促すインフラを整備している。

。日本でも 各拠点と研究など各種技術プロジェクトの情報集約・棚卸、何を行いどのようなパートナーを欲しているのかなどを情報発信していくべき

EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM

2020

IN THE CONTEXT OF THE EUROPEAN CLUSTER CONFERENCE

INTRA-EUROPEAN MATCHMAKING EVENT

CLUSTERS COLLABORATIONS ARE UNDERWAY

DISCOVER THE WORLD OF THE PLATFORM

Cluster Organisations Mapping

EU Cluster Partnerships

Matchmaking Events

International Cooperation

LATEST NEWS | VIEW ALL

€20 million grant fund to help SMEs maximise intel...

Agreement reached on €95.5 billion EU research and in...

Green Deal: Sustainable batteries for a circular and...

European Union and France unlock €715 million for sma...

TOOLS

Partner Search

EU Cluster Initiatives

Achievements

Cluster Networks

WHAT PEOPLE SAY | VIEW ALL

Annex: Céline Renaud, international partnership manager at Vitagora, presents the New Frontiers in Food project during the 1st Canada clusters Matchmaking event in June 2019.

OPEN CALLS | VIEW ALL

€1 billion European Green Deal Call for research and innovation projects

Deadline: 26/01/2021

European Cluster Excellence Programme with ClusterExchange scheme connecting ecosystems and cities

Deadline: 02/02/2021

List of COVID-19 related tenders across the EU

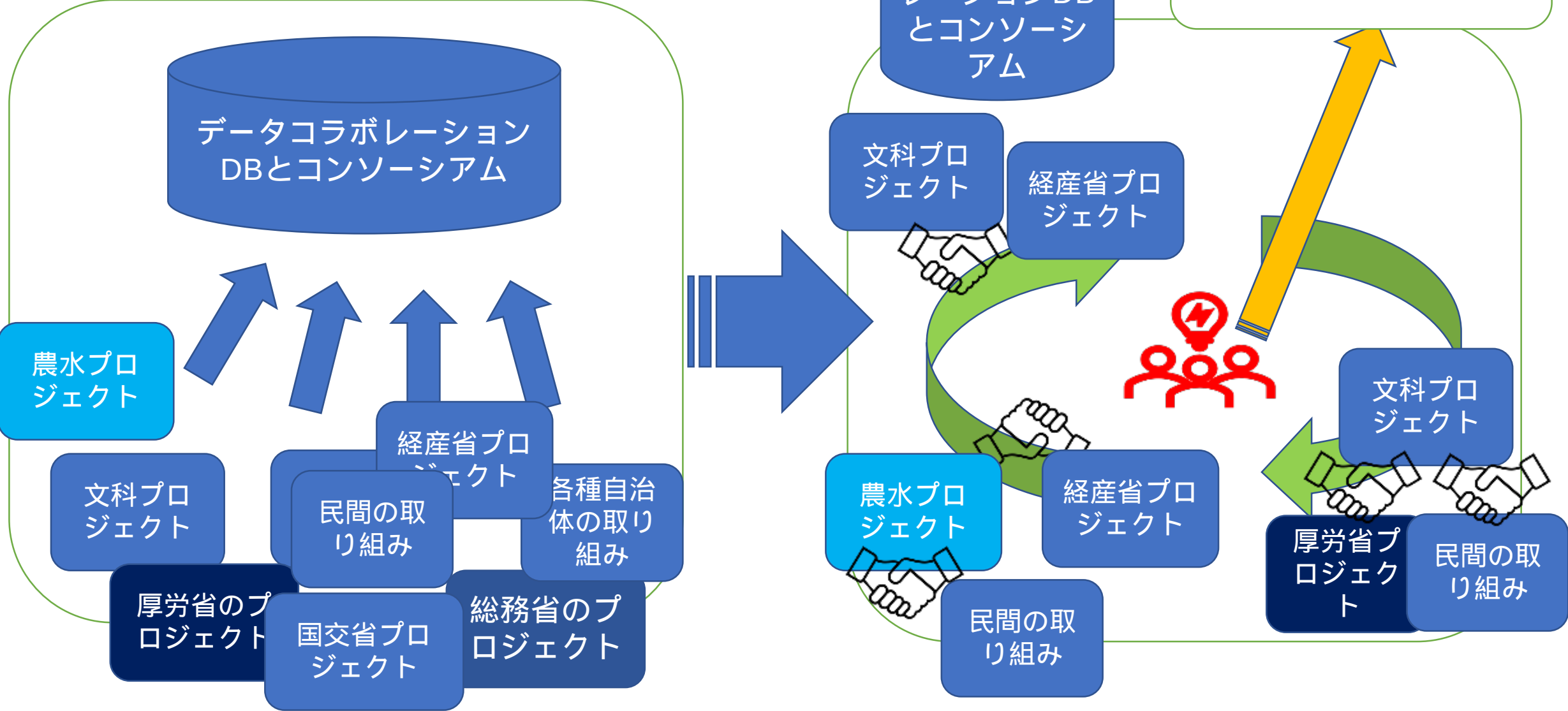
Deadline: 01/05/2021

LATEST NEWS | VIEW ALL

Output papers from 2020 European Cluster Conference published

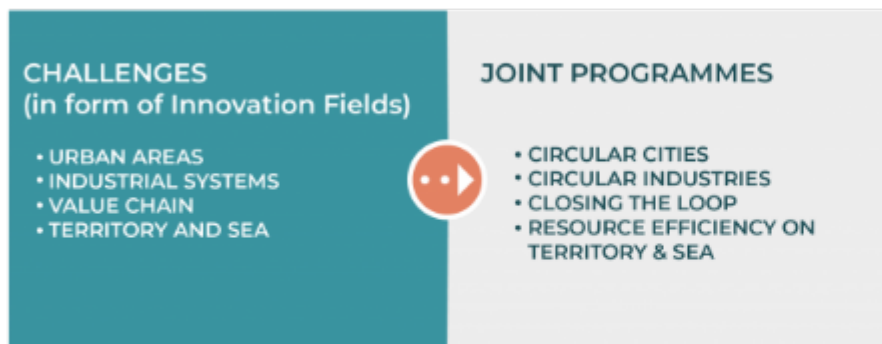
Dec 18, 2020

日本が目指すべきコラボレーションプラットフォーム



循環型経済の戦略的R&Iアジェンダと欧州クラスタの共同プラットフォーム戦略

THE CIRCULAR ECONOMY SRIA



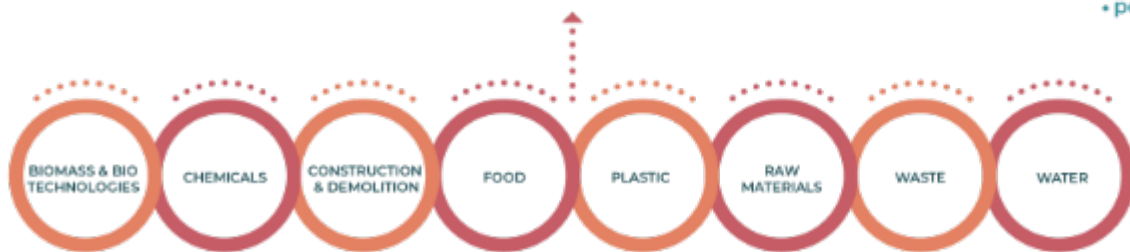
CROSS-CUTTING GOVERNANCE TOOLS



PROGRAMME OWNER PLATFORM

A collaboration platform for circular economy research and innovation to carry out

- joint programming
- capacity building
- policy support



PRIORITY THEMES (in the form of Innovation Fields)

EU循環型協力ハブは幅広いステークホルダーとの協議し開発した **戦略研究&イノベーションアジェンダ**（SRIA）を用いて循環経済の将来の共同プログラミングプラットフォームのバックボーンを構成する。SRIAは、8つの優先テーマ（バイオマスとバイオテクノロジー、化学物質、建設と解体、食品、プラスチック、原材料、廃棄物と水）に基づいて開発され、**持続可能性の課題に直面する4つの社会的領域**（都市部、産業システム、バリューチェーンと領土と海）に基づいて構成されている。循環経済の移行を促進するための優先分野を特定し、欧州全体で特定されたイノベーションの優先順位に基づいて、SRIAで**4つの共同プログラム**が開発され、**体系的な循環経済プログラムの設計と実装**で利害関係者をサポートする。

。日本のバイオエコノミーの拠点形成に何らかのテーマ設定と役割分担と連携の考え方がないと大変まずい。単に9つの領域をバラバラに検討する現在のバイオ戦略は間違っている。それぞれのテーマの連携を視点に地域の連携も考えるべき。

循環型経済実現に向けた欧州の4つの社会領域と8つのテーマそして、この視点で整理された企業のコラボレーションプラットフォームも
一定限度方向性は整理したうえでの支援し民間を巻き込むべき



URBAN AREAの プログラムの構造 (参考)

OBJECTIVE A: To enable urban circularity and increasing citizen engagement in circular solutions



Subprogramme A1: Infrastructure to enable circular material and product flows



Subprogramme A2: Citizen participation in circular material and product flows



Subprogramme A3: Enhancing material efficiency and circular flows in the food and food packaging sector

OBJECTIVE B: To enhance circular economy and natural resource management in urban areas



Subprogramme B1: Circular economy considerations of water and soil in food systems



Subprogramme B2: Circular economy in land and soil resources in construction and urban planning



Subprogramme B3: Circular economy considerations in water supply and treatment systems



Subprogramme B4: Shifting towards circular water systems in buildings

INDUSTRIAL SYSTEMSの プログラム構造 (参考)

OBJECTIVE A: To develop new technologies, quality standards and analytic methods for new materials production and resource and waste characterisation



Subprogramme A1: Developing new technologies for new materials production



Subprogramme A2: Developing quality standards and analytic methods for materials production and characterisation



Subprogramme A3: Developing new technologies for resource and waste characterisation

OBJECTIVE B: To enable industrial symbiosis networks and foster digitalisation to master the complexity of products, processes and systems



Subprogramme B1: Smart Factories - Building SME partnerships, "alliances of interests" and industrial symbiosis networks

OBJECTIVE C: To raise awareness of industrial ecology by promoting new/ better design and use of products and better re-use of materials already in circulation



Subprogramme C1: Promoting eco-design and eco-processes



Subprogramme C2: Promoting re-use, repair and remanufacturing

OBJECTIVE D: To reduce the carbon emissions of companies



Subprogramme D1: Greenhouse gas accounting and management system



Subprogramme D2: Promoting secondary raw materials market and industry



Subprogramme D3: Reducing the carbon and GHG emissions in industrial systems

VALUECHAINS のプログラム構造 (参考)

OBJECTIVE A: To ensure that the manufacturing partnerships in Horizon Europe focus on key priorities in circular economy



Subprogramme A1: Circular complex product design



Subprogramme A2: Circular business model strategies for complex products

OBJECTIVE B: To address toxic / hazardous substances to human and environmental health in the context of circular economy



Subprogramme B1: Circular design and technical development for human and environmental health

OBJECTIVE C: To elaborate and stimulate the adoption of new policies, standard and protocols for governance resource management systems, fostering inter-stakeholder collaboration and integrated management in the entire value chain



Subprogramme C1: Traceability and management of raw materials to support governance and standardisation



Subprogramme C1: Promoting market viable solutions for circular economy

TERRITORY AND SEA のプログラム構造 (参考)

OBJECTIVE A: Designing and promoting sustainable maritime transport



Subprogramme A1: Transitioning to a circular and sustainable shipping industry

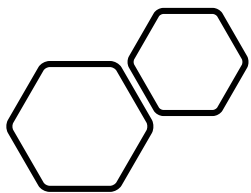
OBJECTIVE B: Promoting efficient resource use in ports and coastal areas with a long-term perspective



Subprogramme B1: Transitioning to integrated resource management approaches working at the territorial level with a holistic and circular perspective



Subprogramme B2: Transitioning to a sustainable fishing and circular aquaculture sector



バイオエコノミー戦略を形成するための拠点形成の支援の在り方、支援者・資金調達のプレイヤーの育成

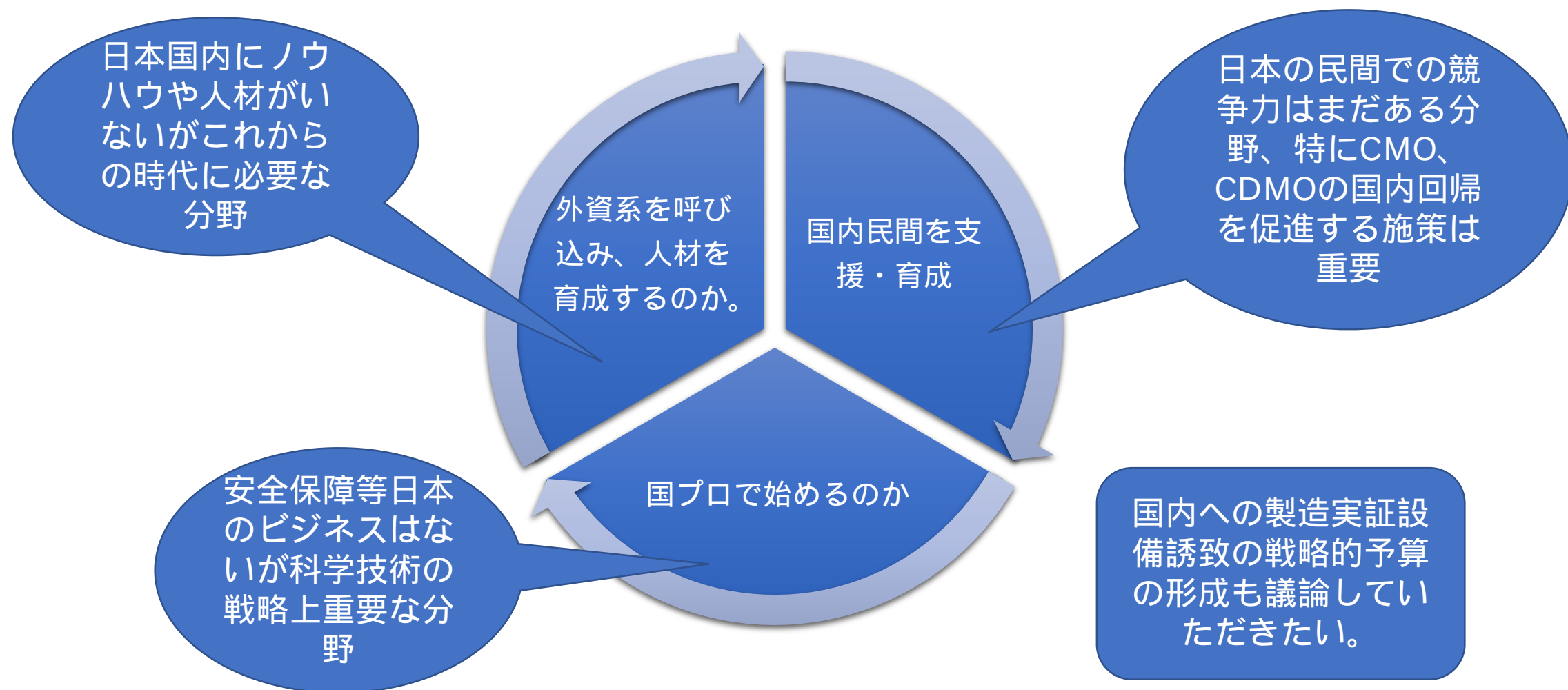
2021年1月6日

内閣官房バイオ戦略有識者

漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）

バリューチェーンを埋める資金的支援対象を戦略的に分析する。



バイオリスクマネジメントが2019年に欧米により国際標準化した
が、日本は準拠できているか。研究基盤整備とともに議論を把握す
る必要がある。また**兵器利用やテロへの流用**も考えられる。リスク
マネジメントと安全保障がリンクした取扱いができているか。

ISOの基準 <https://www.iso.org/news/ref2472.html>

- 欧州 : EBSA-European Biosafety Association

<https://www.ebsaweb.eu/biosafety/biosecurity-resources/international-and-government-organizations>

- 英国の生物学的セキュリティ戦略

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/730213/2018_UK_Biological_Security_Strategy.pdf

- 米国 : American Biological Safety Association(ABSA) International

<https://absa.org/>

https://absa.org/wp-content/uploads/2017/05/2013_Oct_BenefitsEstablishmentMaintenanceBiosafetyAssociation-Stygar.pdf

- 米国保健福祉省 Department of Health and Human Services (HHS)
- National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)
- バイオセキュリティのための米国科学諮問委員会 : Biosafety and Biosecurity in the Realm of Dual-Use Research of Concern

https://www.nap.edu/resource/24761/Kanabrocki_Paper_012017.pdf

投資家・支援者の共通の倫理綱領の策定項目

- 政府系支援事業を受けたVCへの法的拘束力ある倫理綱領の策定
- 専門分野にGPとしてコミットしたバイオ専門分野特化型VCの育成と推奨(バイオ分野にコミットできない既存の国内VCでは対応できない)
- 東証上場だけではないM & Aの市場を育成することを前提とした事業計画支援・投資契約の考え方を推奨
- 投資家・支援者の自社投資先競合へのアクセス等利益相反行為の辞退推奨を制度化、各種政府系、各種自治体コンソの等各種支援プログラムにおいて、これらの支援を通じた科学技術情報、ノウハウへのアクセスの制限
- 科学技術の産業化分野における投資候補先の技術情報の守秘義務を負わないNDAしか締結しない運用の非推奨
- 税金主導の予算によるファンド組成と民間投資への透明性確保(政府系投資機関の役員と利害関係者がある投資先への辞退推奨：投資実務への透明性の確保)
- 起業初期及び起業前のアクセラレーションプログラムに経営的な自力が低い段階での研究者を囲い込む資金調達の独占交渉の義務規定、賞としての不必要な出資等の約款等の健全な産業育成に障害となる行為の非推奨
- 反社会的行為・組織との関係の遮断を誓約させる。

日本のバイオ・ライフサイエンス分野の資金調達の惨状、国内の資金力では無理。
海外市場も見据えた海外の資金力が必要
。投資を呼び込むためには国際連携と研究基盤のハーモナイゼーションが前提

日本のVCは専門分野に特化したGPがおらず、事業会社からの出資が少ない。

- ・日本のVCは一桁億しか出せない
- ・グラントも限定

BizDevも支援できるプレイヤーいない。企業価値が伸びない

シード（臨床研究）

ファンドの期間の限界

ミドル（フェーズ1から2）

レイター（フェーズ2から3）

上場しても2期連続赤字の公募増資の制限、すぐ売りに抜けるVCの存在や上場ゴール案件多発による海外機関投資家離れ、経産省伊藤レポートは全くこの点を指摘しない。

M&A、IPO事例少なし。

数十億円から数百億円

日本の創薬ベンチャーを支援する資金面の問題

海外での研究の社会実装及び海外からの事業化支援も行えるVCの誘致が急務・市場の制度設計の見直しもSPACだけで解決する問題ではない。



日本のVCの多くは海外市場を踏まえた事業化・支援ができない。科学技術を正しく評価もできない。本来必要な資金を単独で供給することもできない。イグジットを優先して10年のファンド機関で無理やり上場させようとしてバイオベンチャーの経営をおかしくする。



日本のVC投資案件の多くが、上場後売り抜けたり、上場ゴールで株価下落し、海外機関投資家も投資しないという意見。海外からの投資の呼び込みとは程遠い状況、経産省の委員会では海外機関投資家のヒアリングが不十分



機関投資家との接合店なくIPOさせても、通常のStartupと異なり研究が続き上市するまで、売上につながりにくく、2期連続赤字継続で公募増資ができないことからIPO後の資金調達は極めて困難に