

1

バイオテクノロジーの 本格的産業化へ向けて

高橋 琢磨

CONTENTS

十分な評価を得てこなかったバイオテクノロジー産業

需要を主に考えるべき段階にきたバイオ創薬

科学主導のフェーズで始動した農業の産業化

環境分野での産業化——それを促す要因と展望

バイオインフォマティクスの発展性と今後の課題

VI 求められる日本独自の方策

要 約

- 1 1985年前後に産業化を果たした組み換え蛋白質をベースとした創薬の分野は本格普及の局面にある一方、農業バイオでは95年前後に産業化が始まったと考えられる。これに対し、環境への適用では、大気汚染、気温上昇の対策として、2010年頃に遺伝子情報をベースとした産業が立ち上がるのを待たなくてはならないだろう。これらのタイミングに応じた戦略の策定が産官学で意識されるべきである。
- 2 これら3つの分野では、ゲノム（染色体の一群）解析、およびそのデータベースを利用したバイオインフォマティクス（生命情報科学）が、科学・産業の要石となっている。最近、科学技術庁など5省庁は、取り組むべき施策の筆頭にゲノム解析をあげ、独自のゲノム解析プロジェクトを発足させるなど、追い上げ政策を展開している。米国のようにゲノム情報に成功した場合の大きな価値を認めて私企業をかりたてる形にはなっていないが、ゲノム情報が目指すべき道筋をつけつつあると評価できよう。
- 3 バイオインフォマティクスそして素材としてのDNAの研究から、バイオの情報化、エレクトロニクス化への道筋がつけられようとしており、ここに巨大市場創出の可能性が出てきた。エレクトロニクス企業の参入が待たれるゆえである。
- 4 日本が独自のバイオテクノロジー産業を開いていくためには、供給面からバイオテクノロジーのロードマップといったものを作成する一方、需要がどのような形で出てくるかを、より大胆に、より詳細に探る戦略的取り組みが必要だろう。
- 5 米国でバイオテックベンチャーが成功した背景には、大企業側が商業化に成功した暁には、研究開発契約を結んだベンチャー企業に成功報酬を与える、マイルストーン条項が含まれていたことがある。日本でも大企業組織がネットワーク型となり、外部の研究開発機関との間にこのような契約を結ぶことが期待される。

十分な評価を得てこなかった バイオテクノロジー産業

1 2つのフェーズで見るバイオ テクノロジー産業化の停滞

バイオテクノロジー産業は、米国では10万人の新しい雇用を生み出し、質の高い新産業となった（『ロサンゼルス・タイムズ』1997年4月27日）。しかし日本では、情報産業と並ぶ21世紀の戦略産業であるとの認識は抱かれながら、さほど注目されてこなかった。

その背景には主として2つの理由があるように思われる。1つは、以下に見るように、バイオテクノロジー産業が全体としては科学主導（science-driven）のフェーズにあり、工学主導（engineering-driven）の産業に非常に適合した日本の社会には、受容が困難な面があったことである。

もう1つは、エレクトロニクス産業がテ

レビ、ビデオ、さらにはコンピュータのように需要創造型の産業であって、爆発的に拡大する需要が期待されたのに対し、バイオテクノロジー産業の場合は、その対象は食糧、医療、環境など、従来手法の製品が新しいベターな手法なり製品なりに置換される分野であり、代替需要型の産業にすぎないと考えられたことであろう。ことに、第1次バイオブームで参入した企業が市場が飽和状態に陥ったなかで苦しみ、それが集団記憶となった。それだけにインセンティブが少ない状況にあった。

これらの点を敷衍してみよう。

新しい科学によって開かれた産業は2つのフェーズを持つ（表1）。バイオテクノロジー産業に典型的に見られる科学主導の産業では、個人の創造性をベースに、まず新発見がある。特許を与えられた発見物はそれ自体が重要な競争手段となり、特許は他を排除する手段となる。個人の創造性が

表1 イノベーションの2つのフェーズ

	科学主導（science-driven）	工学主導（engineering-driven）
イノベーションの源泉	個人の創造性	集団の創造性
イノベーションの型	ブレークスルー型イノベーション	改良型イノベーション
イノベーションの手段	科学的研究	基幹技術、エンジニアリング技術
競争優位の源泉	特許を獲得した発見物	デファクトスタンダードの確立
特許政策	特許の排除	クロスライセンシング
イノベーションの担い手	ベンチャー企業、大企業	大企業、ベンチャー企業
資金提供者	NIH（米国立衛生研究所） （文部省科学研究費） ベンチャーキャピタル、資本市場 （株式市場）	ベンチャーキャピタル、資本市場 （債券・銀行中心）
具体的な産業	バイオテクノロジー産業	エレクトロニクス産業
	情報産業	

注）日本ではエレクトロニクスと一括りにされることの多い情報産業は、一方でパラダイムの成熟を表しており、他方では全く新しい局面をもたらすという意味で、科学主導と工学主導の中間、ないし両方の性格を持つ。情報主導（Information-driven）の産業という定義も可能だろう
出所）加納信吾、並木富士男、高橋琢磨

重要という意味で、スター科学者というコンセプトも出てくる。

これに対して工学主導の産業では、成熟した科学パラダイムのもと、蓄積された知識を利用して、需要に合致したコンセプトを商品化していく。特許はむしろ、コンセプトの商品化のために他の多くの特許と補完的な関係にあり、特許よりもデファクトスタンダード（事実上の標準）が競争優位の源泉となる。

日本の労働・資本市場は、スタンフォード大学の青木昌彦教授らのいう情報共有型の工学主導の産業に適した形になっており、必ずしも科学主導の産業に適合していない。野村證券金融研究所の加納信吾氏の研究によれば、バイオテクノロジー、ことにゲノム（染色体の一組）情報に関しては、日本では学者にも企業にも遺伝子研究は基礎科学との思い込みがあって、両者が手を伸ばしても研究が重ならないエアポケットに入ってしまった^{注1}。つまり、産業界ではゲノム情報を中心とした遺伝子ベースの研究を進めて工業化する基盤が乏しく、DNA（デオキシリボ核酸）分析機器の開発なども産官学から等閑に付されてきた恐れが強い。

最近、バイオテクノロジーが目に見える形で進展したため、単なる代替需要産業と考えられていたものが、食糧、医療、環境などの問題を克服し、21世紀における人類のありようを一変させる革新性の強いものであるとの認識が持たれるようになった。だが、日本のライフサイエンス関係の政府の研究開発費は、米国の約7分の1と少ない。加えて、研究の内容も社会のニーズや産業化を十分に意識してこなかったといえよう^{注2}。

2 戦略的な取り組みが必要

米国の農業バイオの産業化は、後述するように、まさに農業王国というベースを活かしてグローバルなポジションをとろうという戦略から生まれた。日本も、独自のバイオテクノロジー産業を興していくためには、供給面からバイオテクノロジーのロードマップといったものを作成する一方、需要がどのような形で出てくるかを探る戦略的取り組みが必要であろう。

なぜなら、半導体では、冷戦下にあった米国が軍事への応用という姿勢を貫き、民需に焦点を当てた日本といわば棲み分けをしてきたが、バイオテクノロジー産業の場合は、冷戦が終わり、米国の頭脳がこの分野に雪崩を打って参入してきたからである。米国産業競争力評議会は、バイオテクノロジー産業の競争力は十分だと判断する一方、冷戦時代にはトップの学生がひしめいていた物理学の分野の学生数が減少していると警鐘を鳴らしている^{注3}。

これに対し、日本のバイオ産業だけでなく、基礎研究の競争力についても、政府が「科学技術創造立国」を旗印に科学研究費を増やしてきたにもかかわらず、米国との格差は開いた。科学技術庁が1997年に行ったトップ研究者に対するアンケートでも、格差は基礎、応用の両方にわたって起きているとの認識が示された。

今回、産業競争力会議は、産官学の共同による「ミレニアム（千年紀）プロジェクト」を構想し、情報、環境などと並んでバイオテクノロジーを取り上げた。そこで、産業化を意識した研究とそれに対応した産業界の企業戦略が立てられるよう、バイオテクノロジーの分野でも、産業化のタイミングは異なるものの、大規模なものになっ

ていくと思われる3つの分野について、そのフェーズを見ていくことにしたい。

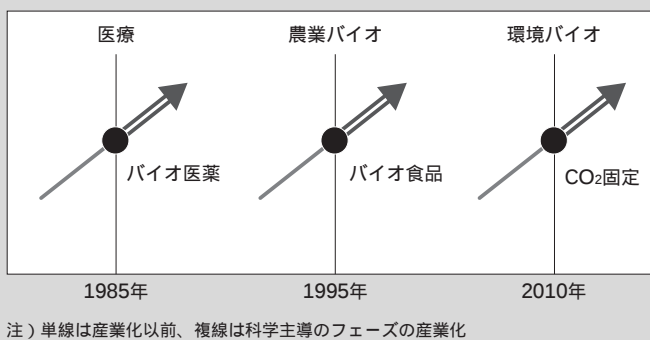
1985年前後に産業化を果たした組み換え蛋白質をベースにした創薬の分野は、今や本格的普及の局面、つまり工学主導のフェーズに入っている。一方、遺伝子組み換え食物の問題が社会の喧騒を呼び、企業同士のバイオ特許紛争が始まっている農業バイオでは、1995年前後に産業化が始まったばかりと考えられる。

これに対し環境への適用では、現在のところ、有害汚染物質を微生物により分解・無害化し、現場の修復を図るバイオレメディエーション（生物的環境浄化）を中心とした取り組みは、産業化の前段階にとどまっていると判断される。将来的には、大気汚染、気温上昇の対策として、遺伝子情報をベースにした基礎研究の成果を活用する産業が2010年頃に立ち上がり、これが本命になっていく（図1）。

バイオテクノロジー産業が全体として科学をベースにした産業である以上、つねに何かの発見、つまりシーズが、あたかも芽を出し、幹となり枝を張っていく木のような発展をする、科学主導の産業化のプロセスに注意を払うべきである。また、きわめて広範な産業に影響をもたらす戦略的意義を持つ産業との位置づけも必要である^{注4}。医療の分野で最初の産業化が始まったのは、偶然ではない。バイオのどの分野での需要が、いつ、どのように発生するのかという視点は欠かせない。

一方、生態系全体での循環という制約も重要である。生命や個々人の情報を扱う以上、倫理、PA（Public Acceptance：社会受容）、プライバシーなどの問題も避けて通れない。

図1 3分野におけるバイオテクノロジー産業化のタイミングの差



3 本稿の課題

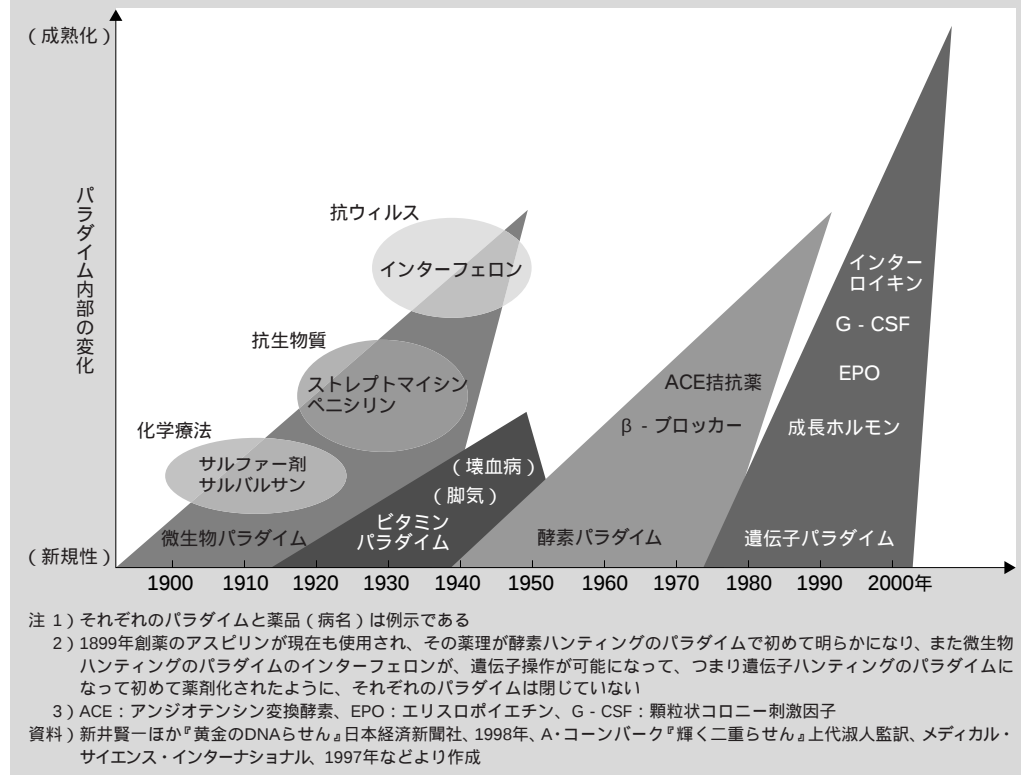
上記のような概観に立って、本稿では以下、異なるタイミングでバイオテクノロジー産業化が進む状況を踏まえながら、3つの分野に絞って検討していく。まず、医療分野での産業化を振り返り、今後焦点を絞るべき医療分野を探ることにする。次いで、農業バイオの産業化で中心的な役割を果たした米国モンサント社の戦略に焦点を当てながら、進展著しいこの分野における日本の戦略のあり方を検討する。最後に、環境分野での産業化に至る若干長いプロセスを論じることにして。

そのうえで、バイオテクノロジー産業化の鍵となっているゲノム解析、バイオインフォマティクス（生命情報科学）での遅れを取り戻す指針を示し、その追求のなかから新しい産業イメージを確立することが、本稿に課せられた役割といえよう。

需要を主に考えるべき段階に 来たバイオ創薬

バイオテクノロジーの産業化で最大の成功を収めているのは、創薬への応用の分野であろう。つまり、創薬の対象として遺伝子ハンティングが行われ、それが医薬品の

図2 近代創薬ハンティングのパラダイム変遷



開発へとつながっている。

発見物が創薬につながるという構造は、筆者が近代創薬の歴史のなかで形成されてきた枠組みといっているものと同じである。微生物ハンティングで始まったものが、ビタミンハンティング、続いて酵素ハンティングに移り、遺伝子ハンティングに転じたと見ることができる。

ハンティングの対象となるカテゴリーが変化するたびに、小さいながらも新しいパラダイムが開かれ、そのパラダイムが成熟すると、次の新しいパラダイムが開かれるという構造になっている（図2）。そして、1つのパラダイムが成熟に向かうと、同じ研究手法で期待されるような結果がデータとして積み重ねられ、筆者が情報化と呼ぶような現象が起こる^{注5}。

このバイオ医療の世界では、遺伝子ハン

ティングのパラダイムが、以下に見るように、単に成熟に向かってだけでなく、ある種の需要創造型の創薬に変わろうとしている。

1 需要創出型ヘーテイラー メイド医療と生活改善薬

バイオをベースとした医療に2つの方向が見えてきた。1つは、患者の生活の質を改善する「生活改善薬」の登場である。すでに発売された脱毛剤や禁煙補助薬などに続いて、最近、低用量ピル（経口避妊薬）が加わった。これに今後、加齢とともに起こるもので仕方がないと思われていた性的不全や、さらには皮膚の衰えに対処するような薬や治療法が加わろう。これら生活改善薬は、バイオ医療の工学主導の発展の延長線上にあると考えられる。コストの低下、

大量消費という方向である。

もっとも、どの生活改善薬にも共通していえるのは、思わぬ副作用をもたらす恐れがあり、一般の医薬品にも増して、十分な説明と理解が必要という点だろう。そこで出番を待っているのが、もう1つの方向、個人のゲノム情報に基づいて、医師のアドバイスのもとに個別化された医療サービスを提供すること、つまりテイラーメイド医療である。

これはちょうど、工業化時代のパソコンが大量生産というカテゴリーにあったのに、今やBTO（ビルト・ツー・オーダー）で注文生産に近い形になったことと似ている。情報主導（Information-driven）の産業になっているといってもよいかもしれない。表1で見たように、新しい局面を示しているが、パラダイムの成熟も示しているからである。

テイラーメイド医療に限らず、バイオテクノロジーの中核となっていくと考えられるのが、バイオインフォマティクス、ゲノムインフォマティクス（ゲノム情報科学）と呼ばれるものである。これらは、アミノ酸配列からの蛋白質の立体構造の予測、あるいはその機能の解明など、生物学のなかでも情報処理技術を応用した分野を総称したもので、生物学のコンピュータ化、ゲノム科学のコンピュータ化といえよう。

解読されるのを待っているデータが何億という世界になれば、コンピュータなしに解明は不可能である。このためゲノムインフォマティクスは、独自の世界を切り開くと同時に、あらゆる生物の学問を取り込んでしまった^{注6}。

さて、個人の遺伝子がそれぞれ異なることを利用し、情報主導の産業として拡大し

ていくと考えられるテイラーメイド医療の基礎は、ゲノムインフォマティクスの一部をなすSNPの解読にある。SNPとは、シングル・ヌクレオチド（一塩基）・ポリモルフィズム（変異多型）の略である。DNAに刻まれた塩基、A（アデニン）、T（チミン）、G（グアニン）、C（シトシン）の1文字の差によって体質の個人差が生じるが、1人の人間に600～1000万個あるとされる差異を解析することで、さまざまな体質差がわかる。

SNP情報を基に、病気の人と健康な人を比較し、薬への反応など個人差を決定している部分を探ることによって、効率的な医療も可能になる。たとえば、ある高脂血症薬では約800人の治験者のうち、遺伝子の差によって35%の人では薬が効き、16%の人では全く効かなかったという報告がある（『日本経済新聞』1999年8月15日）。

特定の体質との関係がわかれば、医療機関はあらかじめ患者のSNPを調べて、体質に応じて薬を使い分けることで、効果が高く副作用の少ない治療が可能となる。FDA（米国食品医薬品局）では、新薬の製造認可基準に遺伝子情報の提出を義務づける検討を始めている。SNPの情報の商業的な重要性は、これによりさらに高まろう。

2 老齡化への対応

産業競争力会議は、日本企業の目指すべきターゲットの1つとして、老齡化への取り組みをあげた。日本での少子・高齡化は世界の趨勢を上回るペースで進展する見通しであり、そこで開発された技術やサービスは、日本を追って高齡化してくる他の国々で競争力のあるものになっているはずだというものである。これはひとつの卓見

といえよう。

バイオ医療の先端技術は、クローン羊「ドリー」の誕生により、今や望めば人間のクローンすら可能になるところまで来たことが、だれの目にも明らかになった。これに対応する形で、クローン増殖されたキメラ的遺伝子組み換え生物が、食糧から医療の現場にまで出現しており、倫理や規制の問題が声高に叫ばれるようになった。

バイオテクノロジーのパラダイムが成熟することは、それだけ技術の選択肢が増え、個人の理念、社会のニーズに合った今後の発展を描きうることを意味しよう。産業競争力会議が老齡化対応という社会ニーズを指摘したことの意義は大きい。

幸い、老齡化とバイオテクノロジーとの相性はよい。細胞の生死を司るアポトーシス（自死遺伝子）の研究では、1998年の科学論文被引用数で世界のトップに立った大阪大学の長田重一教授をはじめ、日本の研究レベルは高い。また、老化コントロール遺伝子「クロトー」の発見も、国立精神・神経センターの黒尾誠、鍋島陽一の両氏（当時）により行われた。

世界市場で事実上最初の抗アルツハイマー薬「アリセプト」も、エーザイによって

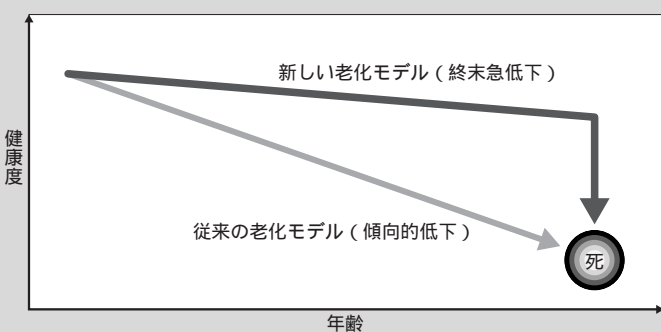
開発された。ただ、アルツハイマーのメカニズムは完全にはわかっていない。19世紀末に発見されたアスピリンがなぜ効くかわかるには、1971年にプロスタグランジン（生理活性物質の一種）をつくる酵素を阻害することが解明されるまで待たねばならなかったが、アルツハイマー薬もそれと同じ状況にある。

アルツハイマーの問題もまた、現在行われているアポトーシスやそれと対になって働くサバイピン、さらにはミトコンドリア、テロメア（染色体の端の部分）などの機能が遺伝子レベルで解明されるまで判明しないだろう^{注7}。

そして、老齡化対応のもう1つの重要な側面は、社会的動物としての人間の解明である。東京都老人総合研究所は、同じ高齢者グループを10年、15年と追う調査を続けている。柴田博副所長をリーダーとする研究グループは、人間は生涯発達する存在で、機能低下は死の直前に直角的に起きるといいう「新しい老化モデル」を提示している（図3）。25%の恵まれた老人ならぼっくり死ぬことができ、70~80%の老人は自分で買い物や料理ができるなど相当高いレベルで自立しているというイメージだ。これは米国の健康度分布モデルともほぼ一致するという。

老齡化への対応として、老齡化の進展をウオッチしつつ、老いの進展なり、体力の低下なりを、新しく開発された医薬などで補ってやればよいということになる。クロトーを発見した大阪大学の鍋島陽一教授も、クロトーは最初は特殊な腎不全のようなまれな病気のための薬として認可を受けようが、将来的にはいわゆる生活改善薬のような形に応用されるようになり、より多

図3 新旧2つの老化モデル



出所）柴田博「老いを解くー老研長期プロジェクト・高齢者追跡調査から」東京都老人総合研究所、1999年

くの人がぼっくり死を迎えられるようになると予想する。

再生医学も「新しい老化」モデルの発見を補強する。細胞に適切な足場を与え、適切な環境を整えてやれば、生体組織は自分で復元する能力を持つという立場だ。補強のために、架橋蛋白と呼ばれる繊維状のコラーゲンを足場に使う。現在のところ、構造（臓器）別に10タイプに分類されているが、皮下注射すればしわがとれるというコラーゲンもその1つである。

動物実験の段階だが、気管や食道、消化管の部分を切り取り、そこにコラーゲンのチューブをはめこんでやると、それに沿って気管の細胞が伸びていって復元することが、京都大学再生医科学研究所の清水慶彦教授によって確認されている。

従来、「20歳を過ぎると脳細胞は毎日10万個死ぬ」と、中枢神経（脳・脊髄）は一方的に死に向かっていると考えられていた。実は、若者と高齢者の脳の重さを比べて、差を日数で割った結果にすぎないものが、独り歩きしていたのだ。若者の体格が良くなった分、脳も重くなることが考慮されず、減少は過大評価された^{注8}。

1992年には、中枢神経にも増殖能力や分化能力を持つ神経幹細胞がごく少数ながらあることがわかった。あまりに少数なのでそのままではどうにもならないが、大阪大学の岡野栄之教授は、この幹細胞を取り出して試験管の中で培養し、神経細胞になるまで育てて増殖させることに成功した。これを再注入することは、活性化治療への大きな手掛かりとなるはずだ。

このような再生医学はどこまでいくのか。今、世界中の研究者が狙っているのは、脊髄損傷で動けなくなった患者の脊髄を復

元してやることと、脳梗塞、アルツハイマーなど脳の病気で機能を失った脳細胞を復元させることだという。動物実験では、脊髄損傷を起こさせた動物の脊髄を再生させることに成功したという報告もある^{注9}。

一方、「新しい老化」モデルに対応する治療法が確立されていくとしたら、それをモニターするバイオセンサーの出番があるだろう。

では、老化の場合、測定対象は何になるのだろうか。最近になって架橋蛋白の1つである尿のピリジノリンが、骨粗鬆症を含む老化の指標になるのではないかと注目されている。もちろん、老化が1つの指標で測定できるものではないだろう。しかし、生理的身体老化度を基準にして診断できれば、病気を違った観点から評価できることも確かである。このことから、日本総合健診医学会ではいくつかの高齢者健常基準値の設定を始めた。1つの方向が見えてきているといえよう。

いずれにせよ、アポトーシスや老化コントロール遺伝子の原理などが解明されれば、人々の生活も一変することになるだろう。ある程度、老化のコントロールも可能になり、他の病気に対しても、老人自身がこうしたバイオテクノロジーやマイクロマシン（超小型機械）のできた健康管理の情報化機器「バイウオッチ」を携帯し、自分自身や看護対象者の動きを見張るのである。ちょうど若者たちが携帯端末を持ち、子供たちが「たまごっち」を持ち歩き、その育ち具合を観察するのを想定すればよい。

現在、生活習慣病といわれる糖尿病の場合、血糖コントロールのために自己血糖測定を行っている患者は約50万人いるといわれる。その大半が、インスリン投与が行わ

れている糖尿病患者である。老化センサー、診断薬などの市場は、それぞれは小さいかもしれないが、「新しい老い」を支える重要な役割を果たすものと考えられる。

科学主導のフェーズで 始動した農業の産業化

1 科学主導の農業

遺伝子パラダイムでの農業の産業化は、科学主導の形で始まったばかりである。モンサントの1998年の年次報告書も、「われわれのビジネスは、前もって計画するというよりも、科学的発見をする手段を講じた後は、そこから出てくる成果を最大限利用する形で進められている」と述べている。にもかかわらず、モンサントに代表される農業バイオメジャーは、世界に覇を唱え始めた。これは主要な食糧において、ターミネーター（根絶やし技術）を組み込んだ、つまり不稔性の種子の市場のテコ作用が効いているからだといえよう。

組み換え農作物の本格的な商業化が始まったのは1996年だが、それからわずか3年で、北米での組み換え農作物の作付面積シェアは、ワタで5～6割、ナタネ（カノーラ）で5割に達した。ダイズ、トウモロコシも、それぞれ3～4割、2割と着実にシェアを伸ばしている（『日経バイオ年鑑』1999年版）。そして、1999年の作付けでは、シェアはさらに拡大している。メジャーに依存するものが急激に増えているわけだ。

ターミネーターが種子に埋め込まれているということは、今後も毎年、メジャーのお世話になることを意味する。にもかかわらず、農家はなぜ遺伝子組み換え種子を採用するのだろうか。

それは、米国モンサント社、ドイツのヘキスト社、スイスのノバルティス社が持ち込んだ除草剤耐性と害虫抵抗性という新技術が、農家の作物管理手法を一変させたからに他ならない。科学者は、組み換え遺伝子に薬剤抵抗性の遺伝子をつなぎ合わせ、培地にもこの薬剤を含ませておいて、目的の遺伝子が組み込まれた個体だけが生育してくる手法によって、害虫抵抗性、薬剤抵抗性の両方を有する種子を選び出したにすぎない。

文字どおり「科学主導の農業」といえよう。それゆえに、消費者としてのEU（欧州連合）や日本が、安全性の確保、PAの担保として、「組み換え食品の表示」の義務づけを求めているといえよう。

2 モンサントに見る大企業の 役割——転換の1985年

創薬の世界では、バイオテクノロジーの産業化の担い手はベンチャー企業であった。しかし、創薬から10年遅れて産業化が進展している農業バイオでは、大企業が戦略的ポジションをとって進んできた。すなわち、モンサントは1985年の年次報告書で、同年を「アグリビジネス・メジャー」への転換を決意した年とした。もちろん、転換は1年で完成したわけではない。しかし、1992年にはすべての化学部門を売却してライフサイエンス企業となった。

その後、1996年に、ダイズで遺伝子組み換えの特許を有する農業バイオベンチャーのアグラセタス社をW・R・グレース社から買収し、トマトなどの果実で多くの特許を有するキャルジーン社を完全子会社化した。続いて1998年には、全米第2位のトウモロコシ種子会社のデカルブ・ジェネ

ティクスなど、種子会社3社を買収するとともに、全米第1位のワタ種子会社のデルタ・アンド・パイン・ランドを完全子会社化した。

これら種子会社の買収は、種子ベースを拡大するとともに、世界の農業国市場へのアクセスを高める手段でもあった。つまりモンサントは、ダイズによって同社の除草剤「ラウンドアップ」に対する抵抗性が与えられた種子「ラウンドアップ・ビュー」を開発して農作業を軽減し、収穫量を向上させることに成功したが、同じ手法を1999年発売のビートを手始めに、他の作物にも順次適用していこうというのである。

しかしながら、種子会社の買収の意義はこれらにとどまらない。1つは、これら種子会社の買収により、彼らがこれまでに収集した豊富な種子資源によって、将来の「新種」開発のための種を自社の手の内に収めることができたことである。加盟国に自国内で育つ動植物の利用を管理することを認めた「生物の多様性に関する条約」が発効した現在にあって、種子の確保は大きな経営資源である。

もう1つは、種子をベースに将来的には動物、人間のための栄養源を確保するという第2段階の戦略のためである。たとえば、ナタネ油の種からはDHA（ドコサヘキサエン酸）やその他の不飽和酸を大量に含む油がとれ、これをベースに栄養食品なり食糧なりが工場生産される時代が予想される。現在のアミノ酸の工業生産のイメージである。

1999年、モンサントはカーギル社と農作物加工のための合併企業設立を発表した。G・D・サール社の医薬部門と合わせて、遺伝子ベースの「医食同膳」がゴールとい

うことになる。

クリントン大統領は1999年、遺伝子工学を使ってこうした産業化への道筋をつけたジャウォルスキー以下4人のモンサントの研究者をホワイトハウスに招き、全米技術栄誉賞を授けた。モンサントの「勝利」を印象づけるイベントだったといえよう。

グローバル化の進んでいる農業でモンサントのアグリビジネス・メジャーに対抗できるのは、今や前述のノバルティス、ヘキストに絞られた観がある。そこで、一旦は化学にシフトし、バイオに出遅れた観のある化学メジャー、デュポン社は1997年8月に、15億ドルを投じて世界最大のダイズ蛋白加工会社、PTI（プロテイン・テクノロジー・インターナショナル）を買収し、98年には、英国のコムギ関連の食品原料会社、セリアル・イノベーション・センターも買収して、モンサントの抱く構想の第2段階、食品加工バイオへ参入した。

デュポンは同年にはさらに、一度は最大手薬品会社、メルクに持ち分の半分を売却した医薬のデュポン・メルク・ファーマシューティカルを26億ドルで買い戻し、再び完全子会社化した。医薬、農業・食品バイオがデュポンによって成長性の高いものとみなされたといえよう。

3 組み換え食品のPA問題と日本の食品加工業

遺伝子パラダイムではすべての生物の遺伝子が同等であり、種を超えて遺伝子組み換え（移植）ができる。たとえば、スイス工科大学のチームが最近その開発を発表したビタミンAを強化したコメは、ラッパスイセンと細菌の遺伝子がイネに組み込まれたキメラ生物になっている。

遺伝子の世界で、国境が取り払われ、グローバル化が起こったのである。13世紀にモンゴルがユーラシア大陸にまたがる巨大帝国をつくったときにはペストが蔓延し、現行のグローバル化の過程ではエイズやエボラ出血熱が流行っている。このため、心配する人は、遺伝子の世界でも同じようなことが起こらないかと遺伝子組み換えに強い警戒を示す。

しかし、グローバル化のリスクをコントロールしながら、その成果を得ていくというのが産業化の立場である。すなわち、遺伝子工学で組み換えを行った場合、実験室的手法で安全性を確かめた後に市場に出されることになる。リスク評価の際には、その物質の物性データが詳細に検討され、生態系や生体内での挙動についても厳密な追跡が行われ、環境や生体に有害な影響を及ぼす確率が計算される。これが「科学的基準」といわれるものである。

米国農務省は1992年に、遺伝子組み換えで開発された作物も一般の改良品種と本質的に同じだとし、安全性審査も従来方式で行うことを決め、製品のラベル化も不要とした。「実質的同等性」というこのコンセプトは翌年、OECD（経済協力開発機構）の委員会でも採用された。

だがEUの場合、狂牛病問題での「安全性」政策の失敗から、政府は消費者から十分な信頼を得ていない。EUは1999年になって開いた環境相理事会で、遺伝子組み換え作物の販売規制を強化し、新設されるEU食品安全庁が新基準での安全性確認をするまで、新たな認可もしないことにした。欧州委員会は、事実上2002年まで新たな認可がないとの見通しも明らかにした。

これに対し米国は、EUが安全問題を口

実に農作物の輸入制限を狙っていると反発し、WTO（世界貿易機関）の次期農作物交渉に対する基本方針に、「科学的な根拠」に基づくルールづくりを重点項目として盛り込んだ。

「科学的根拠」論はどこですれ違っているのだろうか。2大科学雑誌とされる英国の『ネイチャー』と米国の『サイエンス』では、組み換え食品に対する評価はきわめて対照的である。『ネイチャー』では科学的裏づけのある議論と同時に、消費者を信頼して判断を委ねる姿勢も大事だというのに対し、これを追う形で出された『サイエンス』の植物に関するバイオテクノロジーの特集は、この問題を無視し、もっぱら農作物の機能商品化などの論文を中心に編集している。

組み換え食品の規制をめぐって米欧が激しく対立し、貿易戦争の様相を呈しているように、受け入れられる基準には社会的な価値が入り込み、安全性チェックの基準とそこから得られる「科学的根拠に基づく安全性議論」には客観的な規程がない。また、生態系への影響という場合、実験室でのテストと実際の場合とでは条件が異なることも確かである^{注10}。しかし、正しい理解はありうるといえる。

大統領の表彰を受けたモンサントの4人の科学者のうちの1人であるホーシュも、米欧間での文化の違いを認め、米国が技術進歩一般に対して楽観的に考えるのに対し、欧州では狂牛病問題もあり、多少否定的になるのはやむをえないとする一方、組み換え食品問題を20年にわたって議論してきた米国と、1996年以来の欧州との経験の差も重大であり、正しい情報開示、透明性の確保により一般の理解が進むだろうと指

摘している^{注11}。

日本の場合も、一方でエボラ出血熱の伝播の危険のあるサルがペット用として野放しに輸入されているのに、こうした実験、検査を受けた組み換え食物を頭から拒否するのは、リスク感覚にどこかずれがあるといえよう。バイオインダストリー協会も指摘するように、正しい情報開示を基礎としつつも、「一般市民の心情や新しい科学や政府に対する一般的な不信感、マスコミの反応など文化的・心理的問題まで考慮した新しいコンセプトに基づくPA活動」を展開するべきだろう。

では、世界最大の食糧輸入国である日本の立場はどうなっているのだろうか。どう設定されるべきであろうか。もし、世界的な食糧不足が続くとの予想を置くとすれば、米国への依存性ととも、イネの戦略性が強調されなくてはならない。しかし、それ以外のケースでは、世界一の消費国という点がクローズアップされよう。

タバコの嫌煙権、分煙権のように、組み換え食品とそうでないものとの選択については、消費者に委ねる体系を導入することが考えられる。この場合、二重価格も致し方ない、リスクは本当の食糧危機が訪れるまでとらない、という若干退嬰的なものにならざるをえない。対米交渉、WTOの交渉でも、そして産業化でも、それを前提に戦略が組み立てられるべきだということになる。

その場合、表示義務の規制などの有効性を確保するためには、組み換え原料の有無などの検査が効率的に行われることが前提となる。このため早くも、米国のベンチャー企業、ジェネティックIDが検査技術の売り込みに来日し、兼松と提携を進めている。

一方、ダイズ製品で遺伝子組み換え作物を検出する方法を確立した宝酒造と三菱商事が、また日商岩井とビー・エム・エルがそれぞれ共同出資で検査会社を設立する予定である。このような要求の高い消費者をベースに、日本企業はデュポンと同様に、種子バイオをあきらめ、食品加工分野で国際競争力を持つことを目標とすべきだろう。

米国では、医薬の開発でも保険でカバーされない15%の層を対象に治験を効率的に進めてきたが、それと同じように、海外での食糧不足をテコに農業バイオの産業化を進展させることになる。それに対し日本は、農業バイオの生産者に注文をつけながら、「食品文化」を持つ高度な消費者をターゲットに食品加工での地位を確立していく立場をとることになる。日本は、いわゆる旧バイオで、グルタミン酸ソーダ（調味料）のような製品で抜群の競争力を持ってきたが、ほぼこれと同じ戦略といえよう。

環境分野での産業化――それを促す要因と展望

当面、環境産業の中心は、生きている生物、ことに微生物を使って有害物質を取り除く、いわゆるバイオレメディエーションだろう。

米国だけをとっても、毎年2億トンの有害物質が生み出されており、有害廃棄物置き場の浄化費用だけでも170兆ドルを要すると推定される。一方、日本では、バチルスハロデュラン（細菌の一種）の全遺伝子が海洋科学技術センターによって解明されれば、酵素を生み出す機能を強化することにより、水質汚染の大宗を占める生活汚染水の汚染を取り除き、18世紀のパリ以来の

下水道モデルに大変革をもたらすことが期待される。

しかし、対象物を決めてそれに対応するという方法は、まさに単純な進歩主義、細分化主義に基づいて、単発の技術革新に依存していることになる。この発想こそ、温暖化、環境ホルモンを含め、環境問題を引き起こしたものではなかったのか。これからは、地球環境の循環全体の一部として技術革新が行われなくてはならない。

事実、こうした考え方に立って、先進国のCO₂（二酸化炭素）発生源の半分以上を占める自動車エンジンのクリーン化が図られている。日本のバイオインダストリー協会も1999年、遺伝子組み換え技術などを利用した、環境への負担が小さい製造技術の確立を目指して、「グリーンバイオ戦略フォーラム」を設立した。プラスチックも着実に生分解性のものに置き換わっていき。一方、モンサントは数年のうちに生分解性プラスチックを生み出す植物をつくりたいとしている。

環境分野で産業化を推進する最大の要因は、「規制の強さ」であろう。釣り糸を例にとれば、旧来の釣り糸に代替する生分解性のものはすでに開発されている。もし、海洋生物に対する規制を強めて旧来の釣り糸が禁止されれば、直ちに需要はシフトしよう。しかし、規制強化による需要シフトは、典型的な需要代替に終わる可能性が高い。需要創造型の発展のためには、新技術の開発が必要だろう。あるいは、これまでなかった需要が生み出されねばならない。

環境市場で最大の規模になるのは、おそらくCO₂固定ないしO₂（酸素）発生システムであろう。たとえば、自動車エンジンのクリーン化が進むとしても、なお電力など

について社会全体としての引き下げ目標は残ろうからである。また、生産者の立場からしても、小さな市場の集合体という性格のバイオレメディエーションよりも、環境分野での産業化の本命として、CO₂固定システムに期待がかかる。

バイオレメディエーションの大きな目標の1つは、下水道システムの代替であろう。すでに、現在の技術と日本の農山村の環境を考えれば、個々の汚染主体のところでバイオテクノロジーを利用して処理し、通常の河川に流す方が有利になっていると思われる。財政面の制約が大きくなった自治体が合理的な判断を行えるような規制環境を、中央政府が整えることが重要であろう。下水道システムのコンセプトを変えるためには、NPO（非営利機関）が一部の役割を果たすことも考えられる。

これに対しCO₂固定の場合、現在までに実用化されたシステムはなく、したがって市場もない。にもかかわらず、新しいアプローチがとられて初めて、環境問題は解決される。そこから、農業バイオでモンサントのようなメジャーが成立したように、この分野でもメジャーが出現しよう。

1997年に京都で開かれた、CO₂の温暖化に対応する「気候変動枠組み条約第3回締約国会議」で、初めて法的な拘束力のある温暖化削減目標が定められると同時に、CO₂の排出権取引の枠組みが示されたことが、その第一歩だったといえよう。

途上国に対して環境機器などを提供して排出権を得るとしても、2010年までにCO₂を排出する権利といったものがどんどん少なくなり、1単位のCO₂を排出する権利の価格が時間の経過とともに上がっていきと考えられる。価格の上昇が起きれば、CO₂

固定技術の革新に費やした方が経済的ではないかという刺激が強くなる。こうした実績を踏まえて、京都会議の決議の適用を拡大することが期待される。そこでは、環境問題で東欧を巻き込むことに成功した、欧州の科学外交の成果が役立つだろう。

日本の商社のCO₂排出権取引をめぐっての裁定機能も期待される。商社は、植林のもたらす利益が少なくなるならば、バイオリアクター（生物反応装置）などを利用したCO₂固定システムの開発を行うベンチャー企業の発掘、支援に向かうと思われるからである。

メジャーとなるには、おそらく次の段階の遺伝子レベルでの光合成作用の組み立てが鍵となる。廃棄物や天然の未利用植物資源を社会のニーズに合うよう、生物学・物理化学プロセスで変換し、エネルギー化するバイオマス（生物資源）プロジェクトが進んでいるが、光合成によるCO₂固定に狙いを定めていくわけである。

分析ベースとなる生物は、全遺伝子が日本で最初に解読された藍藻であろう。藍藻は、約30億年前に酸素発生型（植物型）の光合成を行う最初の生物として誕生した、系統樹上最も古い微生物で、酸素で覆われた現在の地球環境ができるもととなったものだからである。

千葉県にある「かずさDNA研究所」は、遺伝子解明のターゲットとして光合成の遺伝子を取り上げ、1996年に藍藻の光合成組織ゲノムの全塩基配列を解読し、その成果に基づいて、藍藻ゲノムに含まれる遺伝子の詳細な解析を進めている。光合成を行う場であるチラコイド膜に存在する各種の蛋白質の構造解析から、光合成遺伝子群とその機能を明らかにすることが、当然、メイ

ンターゲットである。

やがて光合成のメカニズムが解明されれば、無人植物工場のようなところで藍藻が栽培され、CO₂の排出権と同じように取引されるようになる。かずさDNA研究所以外のメジャー候補が、この分野の研究開発に参入することが待たれる。大手企業では住友化学工業が藍藻の炭酸脱水素酵素を用いた研究開発を学会で発表しているが、ガラス会社などもCO₂固定システムのメジャーを目指す重要な候補といえよう。

前述した食物における第2段階に続く新しい産業化の局面でも、バイオマスをベースにした蛋白質や糖分などが原料となる可能性も高く、エネルギー、CO₂固定などを目指した努力が収斂してくることも考えられる。

バイオインフォマティクスの発展性と今後の課題

1 ゲノム解析で出遅れた日本

産業化のタイミングが異なる3つの分野のいずれでも、ゲノム解析、そしてその蓄積されたデータベースを利用したバイオインフォマティクスは要石となっている。ゲノム情報の重要性が意識されるとともに分析装置の高度化も進み、さまざまな形態の組織、協力を通じて遺伝子の解読が加速している。

最も貴重なデータベースといえるヒトゲノムに関しても、国際的なゲノム研究機構HUGO（ヒューマン・ゲノム・オーガニゼーション）は、2005年までにゲノムを解読するという当初の目標を2年早めて2003年に繰り上げた。しかし米国は、ゲノムベンチャーの挑戦を受け、国家の威信をかけて

それよりも早く2002年に全遺伝子を読み終えるという目標を掲げ始めた。日本でのバイオ研究の「遅れ」の象徴とされるのが、このゲノム情報の解読での遅れである。

図4に見るように、NIH（米国立衛生研究所）のGenBank（遺伝子データバンク）に報告されたDNAの累積文字数は指数関数的に増加している。しかし、ゲノム解析データでは、米国6、EU3に対し、日本のシェアは1しかない。ここに、科学技術庁など5省庁が1999年に発表した「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略」に、「緊急性のある問題」との危機感が強く出ている背景がある。ことに遺伝子の特許競争では、欧米の場合ベンチャー企業の活躍によって特許化が進んでいるのに、日本では遅れがちになっているとの認識がある。

ゲノム解析は、ルーチンワーク的な基礎研究の遂行を意味し、旧来のアカデミズムからは偏見の眼で見られてきた。それゆえ、ゲノム情報の重要性は認識されても、距離が置かれてきた。しかし、近年のゲノム科学の進展によって、これまで生物学、分子生物学、構造生物学などと呼ば慣らわされ

てきた領域が融合していくばかりでなく、情報科学との境界も消えていくとの認識が生まれている。

一方、こうして研究パラダイムの変化がもたらされたことによって、生命のメカニズムを研究しようという研究者が、結果としてゲノムベンダー、つまり商業ベースの情報を利用して、基礎研究を行うという構図も生まれてきた。

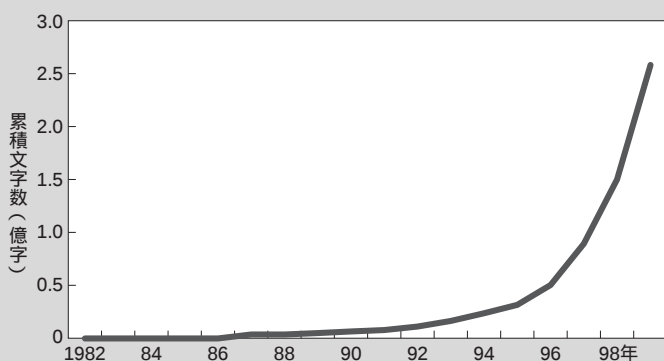
旧バイオの世界では、日本はチャンピオンであった。しかし、遺伝子をベースにしたバイオの基礎技術をとると、すべてが欧米、なかんずく米国勢の特許に押さえられている。異なる種の遺伝子を細胞に入れる導入技術（ベクター）でも、大半の特許は米企業が押さええている。

さて、1997年に特許の切れた「コーエン＝ボイヤーの遺伝子組み換え技術」では、総額17億ドルのライセンス料が支払われたとの推定もあるが、研究室当たりでは年間1万ドル程度と研究に大きな支障を来すようなものではなかった^{注12}。しかし、スイスのホフマン・ラ・ロッシュ社が米国のシータス社から3億ドルで買い取ったPCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法では、しばしば大学の研究室から高値をかこつ声が出、ゲノム解析チップ（ゲノムのDNA配列を読み取るデバイス）では悲鳴も聞こえるとされる。

もし、FDAや厚生省が、企業が医薬の製造認可を申請する場合などに、対象物についてSNPでのチェックを義務づけるようになったとすれば、製薬会社のゲノムベンダーへの支払いが膨大なものになる恐れもある。

では、日本がバイオテクノロジーの産業化への取り組みでの「出遅れ」を取り戻し、

図4 GenBank（遺伝子データバンク）に登録されたDNA累積文字数の推移



注) 1999年の累積文字数は4月末の値
資料) NIH（米国立衛生研究所）のGen Bankの資料より作成

競争力を回復するためには、どうすればよいのか。ゲノム情報の問題点を中心に、あるべき国策を踏まえながら、産業化へのいくつかの手がかりを示してみたい。

2 ゲノムベンチャーへの対抗は必要か— SNPを中心に

ベンチャー企業、コンソーシアム（研究組合・共同出資会社）、そして大学など伝統的に政府や財団によって支援されるアカデミックな研究機関、こうしたさまざまなタイプの研究集団が渾然一体となって基礎研究と思しき分野に取り組んできたことにより、ゲノム研究は一挙に活性化している。ここでは研究の遂行スピードがポイントであり、それを可能にする資金と研究体制、分析機器の開発競争でもある。

政府資金を使ってゲノム解析を続けるHUGOに向かって挑戦状を叩きつけ、ゲノムプロジェクトの終了時点を早めさせたのは、ゲノムベンチャーのセレーラ・ジェノミクス社のヴェンター社長である。すなわち同社は、2001年末までにヒトの全遺伝情報を解読するとし、関係者を驚かせた。

米国では、セレーラに先行してインサイト・ファーマシューティカルズ社やHGS社などのゲノムベンチャーが活躍しており、民間企業による遺伝情報の独占的利用を心配したNIHは、エネルギー省などと共に、国家プロジェクトとして進めている解析計画（ヒトゲノム計画）の完了時期を2003年に2年間前倒ししたばかりだ。セレーラの動きは政府を震撼させ、エネルギー省は政府の威信を保つべく、さらに1年早める目標を掲げ始めた。

ミレニアム・ファーマシューティカルズ社をはじめとするゲノムベンチャーの隆盛

は、まさに21世紀がバイオインフォマティクスの時代となり、生物学がコンピュータを用いての演繹的な科学になるとともに、このデータ分析から将来の創薬ターゲットが固定化されるという方向を示している。

インサイトの主力製品の1つ「ライフセック」には、ヒトの細胞や組織から解析した遺伝子DNAの配列など、250万種類の情報が詰まっている。情報が欲しい企業はインサイトと契約し、必要なデータに有料でアクセスして研究に用い、ここから医薬などの成果が生まれれば成功報酬も支払う。ここには、知的財産権の網をかけられた情報科学の姿がある。

米英におけるヒトゲノムのデータ化の急速な進展に対抗して設立されたのが、フランスのジェンセット社である。同社が戦略として取り組んだのが、SNP（一塩基変異多型マーカーとも）の解析だ。前述したように、SNPを調べれば病気にかかりやすい体質なり、病因自体なりを突き止める手掛かりが得られる。また、SNPはテイラーメイド医療では欠かせない情報である。この意味で、ヒトゲノムの全データの解析を頭から進めるよりもはるかに効果的であり、応用との距離も短い。

ジェンセットの場合、前立腺ガンや精神分裂病、喘息などに標的を絞っている。これらの病気の患者と健康な人の両方から得た血液サンプルをもとに遺伝子を解読し、その違いを比較して病因遺伝子を探すと同時に、タイアップした医薬品メーカーなどと具体的な共同研究を進めている。

また、アイスランドでは他の地域との交流が少なく、600～700年前までたどれる家系図を持つ一族も珍しくない。このため、家族関係や病歴から遺伝子と病気の間

調べるのに最適の条件がそろっている。これを活かすべく、1998年に同国では国民の遺伝子情報をデータベース化する法律が成立した。これに基づいてできた会社がデコード・ジェネティクス社で、同意した患者の血液から得た遺伝子情報をコンピュータに蓄積して、外部に販売する。

さらに、1999年4月にはホフマン・ラ・ロシュやノバルティスなど欧米の大手製薬企業10社とゲノム研究5機関が協力してコンソーシアムを組織し、2年間に約4400万ドルを投じて、30万個のSNPを調べる研究に乗りだした。

こうしたベンチャー企業、大手薬品メーカーの動きに対抗して、米国でも政府や財団の資金援助によって遂行する「公共財」派の基礎研究に拍車がかかっている。1999年には、ワシントン大学をはじめ、スタンフォード大学、英国のサンガー・センターなどが、SNPを2年間で読み終わるプロジェクトをスタートさせた。研究支援者には財団のほか医薬品メーカーを含むが、「公共財」提供の枠組みは維持される。このプロジェクトの成果は、ある意味ではインサイトなどのデータを「がらくた集め」に転化させかねないものだ。

このように米国の場合、ゲノム情報の生産が時には公共財の領域で、時には市場原理で、多様な組織の競争を通じて行われてきている。

こうした動きに対し、日本も反撃に出ている。すなわち、最近、科学技術庁など5省庁は、連携して取り組むべき具体的施策の筆頭にゲノムの解析をあげ、将来の産業発展のために基盤整備を図るうえで、これからの数年がきわめて重要であるとの認識を示した^{注13}。そして、こうした状況に合わ

せて、日本の強味（完全長cDNA解析など）を活かしたゲノム解析を加速的に進め、欧米との格差を縮小し、遺伝子操作の解明・利用にも早期に着手することも、5省庁で申し合わせた。

日本人の持つ遺伝子の多様性に着目し、cDNA（遺伝子を転写してつくったメッセンジャーRNA<リボ核酸>を逆転写して再びDNAにしたもの）に関連する部位を中心に、10数万種の独自の標準的SNP解析を2000年度以降の3年以内に終わらせるプロジェクトもスタートさせた。さらに、ヒト遺伝子解読の成果を応用する意味で、製薬企業を中心とした産官学の連携研究の体制も模索している。米国のようにゲノム情報にオプション価値（成功した場合の大きな価値）を認めて、民間企業をかりたてる形にはなっていないが、ゲノム情報が流れるべき道筋をおおよそつくりつつあると評価できよう。

3 知的財産権と公共財の境界 —— EST 特許問題

基礎研究にベンチャー企業が登場し、公共財の領域と知的財産権の領域が入り組んできて、しばしば判断がむずかしいような状況を生んでいる。しかし、特許の枠組みを戦略的に合わせる努力も大切である。これまで、特許制度によってゲノムベンチャーが活躍し、基礎研究が活性化してきたことを見てきたが、ここでは、ゲノム情報の性格からして、部分だけでも特許となりうるのか、有用性との関連で論じながら、公共財としての性格との境界について論じてみよう。

米国の特許庁は1998年、インサイトが96年に出願していたヒトキナーゼ類縁体に特

許を認め、遺伝子断片の発現タグ (Expressed Sequence Tag) の解析結果に対しても知的財産権が成立するとした (いわゆる EST 特許)。つまり、従来、特許の重要な条件の 1 つに有用性があり、部分的な遺伝子解析だけではそれが証明されたことにならないと考えられていたが、米国は有用性の蓋然性に対しても特許を認めたわけである。米国政府は、一方で知的財産権を拡大し、他方では政府の手によりゲノム情報などの公的領域を広げようとしていることになる。

競争の焦点は、いかに私的に遺伝子データを囲い込み、構築するかになっている。このため、現状の流れは容易には止められない。日本も、1998年に45社によるゲノム創薬フォーラムが発足するなど、この流れのなかにある。製薬関係者の多くが遺伝子データを充実し、それを知的財産権として私有化する一方、バイオインフォマティクスによって医薬開発研究に橋渡ししていくという方針をとっている^{注14}。

しかし、バイオインフォマティクスは純粋科学であり、データは公共財として取り扱うべきではないかという考えも根強くある。もちろん、大学や公的研究機関の研究者の多くはそう考えているが、私企業でありながら「ゲノム情報公共財説」を唱え、自身も研究成果を公表しているところもある。たとえば、最大手の製薬会社、メルクがそうである。

全遺伝子の解読が終わったインフルエンザウイルスでは、この全遺伝子データベースを用いて、きわめて短期間に34の変種の存在が突き止められた。ここで重要なのは全遺伝子がそろったことの意義をどう判断するかであろう。1つの有力な見方は、各

部品の働きはある程度わかっていても全体の働きはまだわからない、そこでバイオインフォマティクスでは複数の部品が組み合わさって何をしているかを探求するのが課題になるというものだ。

奈良先端科学技術大学院大学の微生物学者、吉川寛教授は、全インフルエンザウイルスの例を見てもわかるように、完全情報こそ意味があるのであって、部分情報にあまり意義はないと主張する。したがって、部分データを与えられたり隠したりして研究しているグループも、やがてその欠陥に気づいて全体データを求めるようになってくるのではないかと仮説を持っている。この場合、バイオインフォマティクスの研究は、どのような権利化のルートをとろうと、公共財というゴールにたどり着くことになる。

しかし、「断片」情報は失って意味がないとしても、これまでの研究の経緯からして、「部分」情報もそれなりの役割を果たすのではないかと見方も強い。それは、ウイルスを扱う微生物学と異なり、ヒトゲノムを扱うゲノムインフォマティクスでは、しばらくの間は部分しか得られないから、当然の発想ともいえよう。

ヒトゲノムでなくとも、たとえば慶應義塾大学の富田勲教授らは、マイコプラズマ (細菌の一種) の約3分の1の遺伝子の動きをプログラム化して、分裂・増殖はできないものの、栄養素を取り込んでエネルギーに変えられるなど最低限の生命維持機能を持つ「バーチャル細胞」をつくった。これが正しい機能であるのかどうかは全体がわかるまで判明しないが、遺伝子組み換えや化学物質投与の影響をシミュレーションによってある程度チェックできるため、バ

イオ新品種や医薬品の開発など産業面にも応用できるのではないかという見方だ。

日、米、EUの3極の特許庁は1999年、日本の強い働きかけもあり、バイオ特許に関する共同研究を通じて、ゲノム特許は医薬品への応用など独自の機能や有用性が明らかの場合に限って認めるということを確認した^{注15}。

これは、ゲノム情報に対する知的財産権の賦与は、役立つかどうか疑問な「断片」にまで権利を拡大する（いわゆるEST特許）ことなく、この役立つ可能性の高い部分までの権利化に止めるべきではないかという、日本政府の立場が国際的にも認められたといえよう。研究を有効に進めるためのインセンティブを保ちながら、基礎研究が共通財産としての公共財としての領域を確保していくために、大国が押しつけてきたルールを押し返した意味は小なくない。

4 ベンチャー企業待望論への若干の反論

米国がバイオで世界をリードしたのは、バイオの可能性をいち早く評価できる「目利き」がいたからである。いち早く気づいて挑戦したのは、いうまでもなく、発見された遺伝子を医薬に仕立てようというターゲット型のバイオテクベンチャーであった。アムジェン社、ジェネンテック社はこの草分けでの成功者である。そして、バイオテクベンチャーの活躍、ゲノム科学の進展に刺激され、メルクなど大手医薬品メーカーも、社内に文化革命を引き起こすことによって、これに対応してきた。

確かに、米国でのバイオテクベンチャーの活躍は瞠目に値する。しかし、日本での議論はあまりにもベンチャー企業やそれを

支援したベンチャーキャピタルにのみ焦点を当て過ぎてきたのではなからうか。バイオ創薬になりうる候補を見つけ、それを開発していくのにベンチャー企業は多くの利点を持っている。

しかし、米国でバイオテクベンチャーが成功し、多数の設立を見た背景には、大企業側が商業化に成功した暁には、研究開発に関する提携契約を結んだベンチャー企業に成功報酬を与える、いわゆるマイルストーン条項を大企業側が受け入れたことで、早い段階からベンチャー企業のオプション価値を容易に取り扱えるようになったことがある。すなわち、ベンチャーキャピタルとしても早期の資金回収が可能になり、ベンチャー企業のリスクも軽減される。

その意味で、日本でベンチャー企業が成立しなかった背景には、大企業の側に外部の研究開発機関との間にこのような契約をする用意のなかったことがあったと考えられる。日本では、したがって、最後まで自社で開発を続けうる経営資源を持つキリンビール、東レなど、他産業からの参入者によって、米国のバイオテクベンチャーの役割は代替され、それはある程度の成功を収めた^{注16}。中外製薬が自らをパイオベースの医薬企業に変貌させていったことも、特筆されてよい。

多くのベンチャー企業が設立され、開発途中で大企業に引き渡されるシステムができれば、社会全体として、いろいろな試みが成功する確率は上がろう。したがって、ベンチャー企業の設立は大いに望まれるところである。

一方で、大企業でリストラが行われることによって自給自足型からネットワーク型の組織への移行が進み、科学に対する予算

増を背景に科学者の流動化対策がとられれば、失業率の上昇という環境変化もあって、ベンチャー企業の設立の条件は整う^{注17}。

また、今後のバイオテクノロジー産業化の広がりの中なかでも、バイオチップや診断薬のように、大企業との厳しい契約交渉によらなくても企業化が可能な、比較的手離れのよいものが増えてくると考えられる。事実、国際高等研究所の松原謙一副所長らによるDNAチップのベンチャー企業をはじめ、いくつかのバイオテクベンチャーも出てきている。

現象面のベンチャー企業が少ないことに神経質になるよりも、社会の中なかで「目利き」の声が尊重されるようになっていないことを嘆くべきだ。ベンチャーキャピタルにしる、シリコンバレーモデルでのイノベーションにしる、この「目利き」がリードし決定する仕組みがあるから機能しているのである。

5 ゲノムインフォマティクスの意義

ゲノムインフォマティクスを中心とした産業界、そして官、学の競争の成果は、解析機器や手段の発展であろう。しかし、その先にあるものが一般に見逃されているように見える。

この分野では、日本でもモリテックスのようなベンチャー企業が誕生しているが、遺伝子解析機器で一時は欧米に先行していた日立製作所も、1999年に社長直轄のライフサイエンス推進本部を新設して、本格的な事業化に踏み切った。これは歓迎すべきことだ。分析チップは、1996年に米国のベンチャー企業、アフメトリクス社によって先駆的にコンピュータとして設計された

ように、その発展がいずれバイオコンピュータの時代を招来すると考えられるからである。

そして最近、スイスのバーゼル大学のフリンク博士らによって、DNAが半導体と同じような効率で電流を運ぶことが確認され、非常に微細なレベルでの電子装置を構築するのに理想的な材料となることがわかってきた^{注18}。バイオの情報化、エレクトロニクス化の道筋がつけられようとしており、茫漠とした形ではあるが、ここにきわめて大きな市場創出の可能性が出てきた。つまり、ゲノムインフォマティクスの研究遂行そのものが産業化への過程ともいえる状況が生まれようとしている。

次世代産業の育成に向けたミレニアム事業として、バイオ・インフォマティクス・センター（仮称）設立の構想もあるようだが、東京大学医科学研究所の高木利久教授らが指摘するように、さまざまな見地から研究され発表されたゲノムの部分・断片情報を米国のNCBI（国立生物情報センター）のように1ヵ所に集め、これを比較可能な形に整理してデータベースを構築していくべきであろう。

高齢化の問題と併せ、高度医療センターもぜひ設立したいものだ。遺伝子解析も、確かに単なる科学主導の産業ではなくなって、エレクトロニクスないし情報とバイオの融合のような新しい技術パラダイムをもたらしている^{注19}。したがって、これらの学問的發展をフォローする人材育成、教育が必要不可欠になる。

日本では、組織の多様性が社会の中なかで欠け、バイオテクベンチャーも純粋な形では存在していなかった。しかし、情報化に対処していくという点ではネットワークが

重要になり、企業組織のあり方にも多様性が生まれる機運が出てきた。その1つのルートが、米国での活性化の影響を受けて、日本でもつくられている共同研究のための拠点である。理化学研究所のゲノム解析センターであり、一連の研究コンソーシアムである。これらの拠点を利用して、新しいタイプの中小企業政策が展開されることが望まれる。

たとえば、バイオを産業化と強く結びつけようとしているEUの例を見てみよう。1998年にスタートした域内共同研究5ヵ年計画で、1999年度のバイオ関連の予算は初年度の4倍増となった。集中的な投資で新産業の創造を目指している「ヒトゲノム計画」の欧州拠点である英国サンガー・センターでは、遺伝子解析から得られた研究成果を活用した産業の育成に本格的に乗り込んでいる。ケンブリッジにある同センターの敷地に、民間企業が研究活動を手掛ける施設を建設し、海外からも米国のアムジェンのような企業を誘致して、英国のバイオテクノロジー産業の育成につなげようとしている。

米国ではスター科学者のいる所に自然に企業集積ができた。日本でも、これまでのようなばらまきの配置をするのではなく、ゲノムセンターのような拠点をある程度集中し、バイオ企業の集積をもっと系統的に進めるべきだろう。

求められる日本独自の方策

確かに、日本の持てる総力を結集した総合的かつ計画的な研究開発が推進されてこなかった。このため、わが国のゲノム科学研究は、個別の研究は欧米とほぼ同時に

開始されたにもかかわらず、総合的には欧米に比べ遅れてしまった、数に限りのある有用な遺伝子の特許化競争がさらに激化している――ことなどから、ここ数年のうちに思い切った対応が必要だという政府の認識は正しい。

最近の資源投入によって、1999年1～3月の日本DNAデータバンク（DDBJ）のデータ収集件数が、トップの米国と比べれば約10分の1と少ないが、欧州の有力データバンクを抜いて世界第2位になった。国際的なゲノム解析競争は研究バブルという側面も少なくないが、基礎研究ただ乗り論を避けられるだけの実績は上がったといえるだろう。

基礎研究、研究インフラへの政府の投資は不可欠である。だが、政府が産業化のすべてを取り仕切ることはいできないし、決して望ましいことではない。全塩基配列の決定は、ゲノム科学研究の出発点でしかない。ポストゲノムを追求する今後は、研究と産業化との接点がうまく生じるよう、日本独自の方策を民間が考えるべきだろう。

それは、農業バイオにおけるモンサントのような、そして医薬におけるアムジェンやジェネンテックのような、民間のいろいろなレベルでのイニシアチブを必要とする。たとえば、バイオとエレクトロニクス、情報との接点を活かして、日本の強みが活かせるような切り口を見出し、そこでの相互作用を活発化させて、自己組織化した形で産業化を進めるべきだろう。エレクトロニクス産業からの参入が待たれるゆえんである。

本稿で示したのは、産業化への簡単なチャートでしかない。科学主導の産業化では、科学の発見の方向をフォローすることが本

筋ではある。しかし、より大胆な、より詳細な姿を探る試みがなされるべきだろう。キャッチアップ時代と違って、一致したビジョンを得ることが目的ではない。産業化を進めるのは国民一人一人だとしても、それぞれの具体的なイメージなしに歩は進められないからである。

注-----

- 1 S. Kano, "Biotech-venture as a Pure Innovation Agent and Shortfall of the Japanese Approach" in L. Zucker, T. Takahashi and M. Darby eds., *Knowledge Transfer in Japanese Biotech Industry: Comparative Institutional and Empirical Analysis*, Chicago, NBER and University Chicago Press (1999 forthcoming)
- 2 バイオインダストリー協会 (JBA) 「JBA 中期ビジョンー生物の世紀におけるバイオインダストリー推進国際戦略」1999年
- 3 Harvard Business School, et al., *The New Challenge to America's Prosperity: Findings from Innovation Index*, Council on Competitiveness, Washington, D.C., 1999
- 4 科学技術庁ほか「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略」1999年
- 5 高橋琢磨「バイオ医薬にみるイノベーションの構造」『ビジネス・レビュー』(1999年予)
- 6 科学技術会議ライフサイエンス部会ゲノム科学委員会「ゲノム科学に関する研究開発についての長期的な考え方」1998年
- 7 F. Li, et al., "Control of Apoptosis and Mitotic Spindle Checkpoint by Survivin," *Nature*, 10 December, 1998
- 8 柴田博「老いを解くー老研長期プロジェクト・高齢者追跡調査から」東京都老人総合研究所、1999年
- 9 立花隆「バイオ革命最前線を行く」『文芸春秋』1999年7月号
- 10 ターミネーターの生態系への影響をめぐっては激しい論戦が続いており、インターネット上の Terminator Seed Watch (<http://www.egroups.com/group/terminatorseedwatch/>)

には毎日数本の意見が出ている。

- 11 R. B. Horsch, "Economic Growth Sustained by Sunlight and Information," *Speech delivered at Royal Society of Arts, London*, April 6, 1999
- 12 A・コーンバーク『輝く二重らせんーバイオテクベンチャーの誕生』上代淑人監訳、メディカル・サイエンス・インターナショナル、1997年
- 13 注3に同じ
- 14 新井賢一・黒川清・野口照久・吉田文紀『黄金のDNAらせんー先端医療ビッグバン』日本経済新聞社、1998年
- 15 Trilateral Project B3b 'Comparative Study on Biotechnology Patent Practices - Theme: Patentability of DNA Fragments' (<http://www.jpo-miti.go.jp/saikine/tws/sr-3-b3b.htm>)
- 16 T. Takahashi and S. Kano, "Strategies of Japanese Firms Entering the Biotech Industry - Case Studies of the Pharmaceutical Industry" in L. Zucker, T. Takahashi and M. Darby eds., *Knowledge Transfer in Japanese Biotech Industry: Comparative Institutional and Empirical Analysis*
- 17 高橋琢磨「経営者マーケットを形成せよ」『Foresight』1997年9月号
- 18 H. Fink and C. Schoenenberger, "Electrical Conduction through DNA Molecules," *Nature*, 1 April, 1999
- 19 G. Dosi, "Technological Paradigms and Technological Trajectories: A Suggested Interpretation of the Determinants and Directions of Technical Change," *Research Policy*, Vol.11, 1992

著者-----

高橋琢磨(たかはしたくま)
研究創発センター主席研究員
1966年慶應義塾大学経済学部卒業、1971年カリフォルニア大学バークレー校修了(MBA)
専門は経営・経営環境論、金融・国際金融論