

2023(令和5年)度事業報告

2024(令和6)年6月

一般財団法人バイオインダストリー協会

目 次

I 活動概要	2
II 重点施策	3
1. <u>バイオコミュニティの活性化による新規事業の創出と既存事業の変革促進</u>	
(1) GTB の活性化及び国内外のバイオコミュニティとの連携	
(2) オープンイノベーションプラットフォーム「BioJapan」	
(3) 会員とともに推進するオープンイノベーション	
2. <u>世界最先端のバイオエコノミー実現に向けた活動の推進</u>	
(1) ステークホルダーと連携したバイオ戦略の着実な推進	
(2) 情報収集・政策提言の強化	
3. <u>バイオ産業の発展に繋がる先端技術情報とイノベーションを育む共創の場の提供</u>	
(1) 新規活動の展開による顧客満足度の向上	
(2) 研究会活動	
(3) “未来へのバイオ技術”勉強会	
(4) 研究開発プロジェクト	
4. <u>会員サービスの拡充と情報発信の強化</u>	
(1) 広報活動の実践	
(2) 人材育成支援	
(3) 日本発の研究成果の表彰と発信	
(4) バイオ関連規制の理解促進と課題への対応	
(5) 知的財産活動支援	
(6) 生物多様性条約と企業の接点に関する国際活動ならびに情報提供	
5. <u>新オフィスでの運営体制の整備・強化</u>	
(1) 新たな働き方に基づく業務効率化の推進	
(2) サステナブルな組織の実現	
(3) 健全な財務基盤構築の取り組み強化	
トピックス	
III. 附属明細書	24

I 活動概要

2023年3月に策定した2023年4月からの三ヵ年計画(2023年~2025年度)では、重点目標としてバイオ戦略の具体化及びバイオコミュニティの形成促進を掲げるとともに、以下の5つの重点施策を定めている。2023年度の主たる活動を施策ごとに記載する。

- ① バイオコミュニティの活性化による新規事業の創出と既存事業の変革促進
(活動)・GTBの活性化及び国内外のバイオコミュニティとの連携として投資状況の可視化の実施
 - ・BioJapanの継続により参加企業、商談件数は過去最大規模での開催
(商談件数;2021年11,246件/2022年15,134件/2023年19,996件)
 - ・バイオイノベーション推進8拠点の整備促進・ビジネスダイレクトリーの充実化
 - ・各国政府・大使館・海外団体等と連携した法人会員のビジネスに資する国際活動の本格化
- ② 世界最先端のバイオエコノミー実現に向けた活動の推進
(活動)・ステークホルダーと連携したバイオ戦略の着実な推進
 - ・バイオ議連の開催に参画等を通じ政策提言書の提出・フードバイオ分野のさらなる強化と展開
 - ・BioJapan「バイオ戦略」関連セミナー、日本の創薬力強化のセミナー開催によりタイムリーな情報発信
- ③ バイオ産業の発展に繋がる先端技術情報とイノベーションを育む共創の場の提供
(活動)・グリーンバイオイノベーションフォーラムの発展的改組への取り組みや新研究会の稼働による充実した研究会活動・政策情報、企業戦略から先端技術情報まで140件超のイベントを開催
 - ・AMED NEDO プロジェクトに参画し創薬基盤技術やバイオ由来製品生産技術の開発
- ④ 会員サービスの拡充と情報発信の強化
(活動)・「バイオリーダーズ研修」、「みんなのバイオ学園」等による人材育成支援
 - ・バイオインダストリー大賞・奨励賞等表彰制度のプレゼンス向上とセミナー等発信
 - ・知的財産活動の支援と生物遺伝資源の企業説明、国際交渉の支援
- ⑤ 新オフィスでの運営体制の整備・強化
(活動)・新たな働き方に基づく業務効率化の推進として各種ルールと規程類の整備
 - ・サステナブルな組織の実現としてリスクリング制度の策定
 - ・健全な財務基盤構築の取り組み強化として新規法人会員との面談強化と入会動機分析

またJBA運営にあたりKPI管理を導入することとし、例えば代表的指標として会員の満足度や業界の期待度が反映される法人会員数等で評価する手法を導入した。

2023年度におけるKPIで定めた法人会員数(2025年度末目標:550)は505団体となり、順調に推移するに至った。前三ヵ年の政策提言に関連してワクチン・バイオ医薬デュアルユース生産設備の追加予算、バイオものづくり、バイオベンチャー投資関連で1兆円を超える令和4年度補正予算が確保され、バイオのイノベーションを加速する基盤整備の大きな進展がもたらされた。加えてバイオ戦略のグローバルコミュニティに関連して、東京圏のグローバルコミュニティ(Greater Tokyo Biocommunity(GTB))の研究開発、ベンチャー支援、生産設備、民間投資等の視点から現状の投資状況の可視化を図った。またBioJapanに関しては国際活動を再開したこともあり、海外からの参加も過去最大となった。

II 重点施策

1. バイオコミュニティの活性化による新規事業の創出と既存事業の変革促進

(1) GTB の活性化及び国内外のバイオコミュニティとの連携

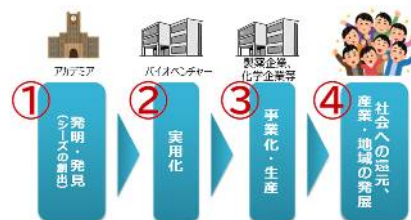
1) GTB のアクションプランに沿った活動

① バイオイノベーション推進8拠点の整備促進

2021年に発足した GTB 協議会は、2022年に内閣府により「グローバルバイオコミュニティ」の認定をされた。GTB 協議会には47機関(自治体、大学・研究所、バイオ関係団体、産業支援機関、中央府省)が参画している。

発足時から東京圏のバイオ産業の定性・定量的な可視化に取り組み、バイオイノベーション推進8拠点(以下、8拠点)の設定は最初の可視化の取り組みであった。2023年度には右のように東京圏への官民1兆円の投資の可視化を実施した。

① 研究開発	約1,800億円/10年
② ベンチャー支援	約1,750億円/7年
③ 生産設備	約2,000億円
④ 民間投資	約5,000億円/約2年



また実務者会議を湘南エリアと川崎エリアでそれぞれ開催し、当該エリアへの理解を深めるとともに GTB 参画機関同士の交流を促進した。

② 国際連携活動の本格化

国際活動には8拠点主導のもの、個々の参加機関主導のもの、GTB 事務局主導のものがあり、コロナ明けと相まって、それぞれが活発化した。主な活動事例としては、HOTS HILL による東京・ポストン連携ワークショップの開催、ジェトロによる BIO International Convention 等でのバイオベンチャー出展支援、GTB 事務局によるポストンのエコシステム調査など。



GTB や日本の知名度を高めて投資誘致につなげるための国際プロモーションとしては、英語版ホームページを立ち上げ、外国人向けのプレゼンを多数実施した。

③ 研究開発から社会実装までの環境整備促進

域内のビジネスマッチング活動を活性化するため、GTB 参画47機関の協力により GTB コラボイベントリストを作成した。主な企画開催事例としては、東京コンソーシアムとの共同によるイベント2件など。規制・制度に対する対策としては、国のバイオ戦略の改定を見据え、JBA/JABEX/GTB 三者連名による政策提言を作成・公表した。

2) 全国バイオコミュニティ連絡会などを通じた連携推進

① 全国バイオコミュニティ連絡会

前年同様に内閣府主催の「バイオコミュニティ推進官民連携プラットフォーム」との合同による会合を1月に開催し、バイオ関連団体、地域バイオコミュニティ、地域産業支援機関、関係省庁・各地方経済産業局、自治体、関係団体からオンラインを含め175名の参加を得た。新企画として、現地参加者でワークショップを開催し、コミュニティ形成活動の活性化を議論し、交流を深めた。

② バイオコミュニティ関西 (BiocK) との連携

内閣府認定グローバルバイオコミュニティ「バイオコミュニティ関西(BiocK)」と GTB は相互に委員を出し合っており、それぞれの主要会合に参加した(BiocK 開催2回、GTB 開催4回)。また、事務局同士は定期的に連絡会を実施している。

③ 地域バイオコミュニティとの連携

内閣府認定のバイオコミュニティ全8機関が自主的に対面集まり、活動の活性化のために情報共有、議論する場として、認定バイオコミュニティ連携会議を設けているが、2023年度は、福岡バイオコミュニティ推進会議事務局が幹事となり第2回会合を久留米リサーチパークにて開催した。当日の議論を経て、認定バイオコミュニティの要望書を取りまとめ、内閣府に提出した。

④ 機関誌 B&I にて認定バイオコミュニティ紹介記事連載を開始

内閣府認定バイオコミュニティの活動を周知するため、B&I 誌に「バイオコミュニティの現在」というシリーズ名での連載を開始した。

- Greater Tokyo Biocommunity(GTB)が進めるバイオ産業の加速、(Vol.82 No.1)
- Greater Tokyo Biocommunity(GTB)バイオイノベーション推進拠点(前半)(Vol.82 No.2)



全国バイオコミュニティ連絡会



認定バイオコミュニティ連携会議

3) ベンチャーデータベースの有効利用

JBA の「バイオベンチャーダイレクトリー」と NPO 法人近畿バイオインダストリー振興会議が提供していた「関西バイオ企業一覧」を統合し、国内バイオベンチャーを登録するウェブデータベース「バイオベンチャーデータベース」として、共同運用体制を確立した。登録数を大幅に増加すべく、大学やインキュベーション施設への呼びかけを集中実施した。2024年3月末時点の掲載企業数は240社。

(2) オープンイノベーションプラットフォーム「BioJapan」

1) 開催実績

BioJapan / 再生医療 JAPAN / healthTECH JAPAN 2023 (2023年10月11日～13日開催)

KPI: 参加・パートナー企業数 1, 240社(2022) → 実績 1, 497社(2023)

商談件数 15, 134件(2022) → 実績 19, 663件(2023)

参加企業数・商談件数ともに過去最大となりパシフィック横浜の展示会場を全フロア使用するなど、25回記念という節目を迎えたイベントを盛大に開催した。

BioJapan は米国 BIO International Convention、欧州 BIO-Europe 等と並ぶ、世界の主要パートナーリングイベントの一角を占めるまでに成長した。

参加企業のうち海外企業は560社となり、全体の約3分の1を占めた。BioJapan 周辺でも関連イベントの盛り上がりがあり、会期に合わせて4件の国際イベントが実施された。来場者数は16,138名(前回15,813名より2%増)で、セミナーを258本(主催者セミナー、スポンサーセミナー等)実施した。



2) JBA 諸活動との有機的結合

JBA 各研究会が主催者セミナーおよび展示会場プレゼンテーション企画に参画し、JBA 活動との連携を図った。加えてバイオ戦略関連の活動とも連携し、内閣府バイオコミュニティ認定証授与式を開催した。

3) 会員割引の利用拡大、オープンイノベーションへの貢献の見える化

JBA 会員の BioJapan 参加割引利用は81名(2022)から151名(2023)に増加した。

(3) 会員とともに推進するオープンイノベーション

1) 国内外イベント参加割引の利用拡大

会員のビジネス支援、オープンイノベーション支援のひとつとして、各国のパートナーリングイベントの主催者と MOU を締結し、イベント登録料が10~30%割引になる割引特典を会員に提供した。2023年度は16のイベントに法人会員が割引特典を利用して参加し、会員のアライアンス形成活動を促進した。割引利用者数はのべ360名だった。

参加料割引を提供した主なイベント:

BioTrinity 2023 (英国)

Swiss Biotech Days 2023 (スイス)

BIO International Convention 2023 (米国+オンライン)

BIO Asia-Taiwan 2023 (台湾+オンライン)

ChinaBio Partnering Forum 2023 (中国+オンライン)

BIO Pharm America 2023 (米国+オンライン)

BIOSPAIN 2023 (スペイン)

BioJapan 2023 (日本+オンライン)

BIO-Europe 2023 (ドイツ+オンライン)

BioFIT 2023 (フランス+オンライン)

Biocom California - Global Life Science Partnering & Investor Conference 2024 (米国+オンライン)

BIOTECH Showcase 2024 (米国+オンライン)

2) ビジネスダイレクトリーの充実化

法人会員のビジネスや事業連携の促進を図る目的で、B to B ビジネス実施会員企業のサービス・製品情報、研究シーズを募集している企業のシーズ公募、大企業のウィッシュリスト等の情報、および海外機関からの各国のバイオビジネス関連情報の3種の情報を「JBA ビジネスダイレクトリー」としてホームページに公開している。2023年度には延べ5件の情報更新を含む25機関の情報発信を行った。これに加えてJBA「グリーンバイオイノベーションフォーラム(GIF)」に寄せられた珠玉の研究シーズ集を公開した。

3) バイオビジネスセミナー開催

会員企業間の連携を深めるため、また会員向けにビジネス情報を提供するために、本セミナーを3回開催した。Eiki Consulting, LLC の栄木憲和氏が「データから見る米国の医療・医薬品産業」、早稲田大学大学院経営管理研究科の牧兼充氏が「なぜ特定地域にサイエンスや起業活動が集積するのか?」、アステラス製薬(株)が「アステラス製薬(株)のオープンイノベーション戦略とその国内展開について」のテーマで、それぞれ講演した。

4) 国際連携の強化

① 海外バイオイベントへの参加・海外団体等との連携

6月は米国ボストンを訪問し、世界20か国のバイオ関連団体が加盟する The International Council of Biotechnology Associations (ICBA) の年次総会に参加し、バイオビジネスに関わる海外動向の情報収集と意見交換を行った。また、BIO International Convention 2023 Boston(米国)に参加し、現地にて開催された LINK-J 主催イベント、および経済産業省・JETRO・CIC ケンブリッジ共催イベントのそれぞれにおいて、永山理事長・塚本専務理事が挨拶やプレゼンテーションを行った。併せて Massachusetts Life Science Center や JLABS を訪問するなどエコシステム調査を実施した。

7月には、国際委員会のメンバーを務める BIO Asia-Taiwan 2023(台湾)に塚本専務理事が現地参加し、JBAが企画した日本セッションのコーディネーター役も務めた。



ICBA年次総会参加



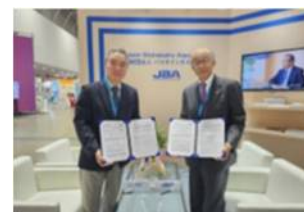
BIO Asia Taiwan 参加

その他、米国 Biotechnology Innovation Organization(BIO)が米国のベンチャー企業CEOとともにJBAに来訪し、情報交換を行った。また BioJapan 会期中には、来日参加した韓国 KoreaBIO と、今後の協力関係を強化する目的でMOUを締結した。

② 海外団体とのセミナー

米国商務省主催のオンラインセミナーに事業連携推進部の山田部長が登場し、ライフサイエンス分野での米国とのアライアンスに関して講演した。

Biocom California のCEOが来日した際には、JBAにおいて国際連携セミナーを開催した。



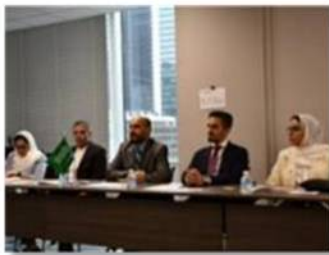
KoreaBIO との MOU 締結

③ 各国政府・大使館との交流

年間通しての海外機関との交流は84回に上った。シンガポール副首相・経済政策調整大臣(ヘン・スィーキアット氏)来日時に塚本専務理事が面談し、日本のバイオ産業の状況について説明し、議論を行った。サウジアラビアとは、投資庁及び保健省のメンバーがそれぞれJBAに来訪した際に意見交換を行った。リトアニアからは、保健大臣(アルナス・デュルキス氏)がJBAに来訪し、ヘルスケア分野での意見交換を行った。その他、英国政府のエンジニアリングバイオロジーのメンバーや米国製薬工業協会の日本代表、米国薬局方の担当者がJBAに来訪するなど積極的に交流した。



シンガポール副首相との面談



サウジアラビア保健省来訪



リトアニア保健大臣来訪

2. 世界最先端のバイオエコノミー実現に向けた活動の推進

(1) ステークホルダーと連携したバイオ戦略の着実な推進

1) 産学官のハブ機能を活用した関係者間コミュニケーションの強化

JBA/JABEX/GTB は、様々な機会を捉え、関連省庁やメンバーとの意見交換を実施した。JABEX 総会や GTB 総会等では、バイオ関連省庁にご発表を頂くと共に、参加メンバーとの意見交換を実施した。また、政策情報セミナー等での各省庁の施策の講演では、質疑等を通じ民間側の施策への理解促進に努めた。さらに、JBA/JABEX ではバイオ産業の未来を担う高等専門学校生を対象とした「SDGs 動画コンテスト」を内閣府や、(一社)全国高専連合会の後援を得て 2023 年度も実施した。募集時には、バイオに関心を寄せる先生方への訪問などで意見交換を実施し、募集の意図やバイオ産業への理解の促進に努めた。

2) バイオ戦略タスクフォースへの情報提供・意見交換、JABEX 自主会合メンバーによる意見交換

バイオ戦略の見直しに伴い、「市場領域ロードマップ」の見直しの実施を内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局に提案した。見直しの実施に伴い、バイオ関連省庁との意見交換や有志企業との協議を行った。その結果、市場領域ロードマップの見直しの原案作成にまで至った。

3) バイオ戦略有識者と個別打合せ等で、情報共有・意見交換

本年度はバイオ戦略の更新の形を取らず、「有識者提言」としてバイオ戦略目標達成に向けての現状の課題等を浮き彫りにした。JBA/JABEX は、バイオ戦略における政府のシンクタンク連携ボードに準ずる民間組織として、バイオ戦略有識者や内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局と連携することで、民間の意向も反映された「バイオ戦略の推進に関する有識者提言」(7月公表)の策定に貢献した。

(2) 情報収集・政策提言の強化

1) 外部機関との連携

自民党バイオサイエンス推進議員連盟の総会(23年:4月、5月、12月、24年:2月、3月、計5回)において、JBA/JABEX は産業界の意見を取りまとめて提出すると共に、参加企業からはバイオものづくりや遺伝子治療などの話題が提供され、産学官で産業振興に向けての意見交換を実施した。(一社)日本経済団体連合会(経団連)バイオエコノミー委員会含め関係団体と情報交換を実施した。

2) NEDO TSC、JST CRDS、産総研等の打合せを実施し、情報収集、意見交換

国の研究機関や国内外の産学官の調査組織とも連携して情報収集を実施した。また、相互にセミナーを開催するなどの協力も行った。

3) 関係省庁への情報提供・意見交換、提言などを通じた意見表明

本年度はバイオ戦略の見直しが始まっており、上記述べたようなロードマップの見直し実施を内閣府事務局への提案やバイオ戦略の見直しに伴う各省庁との意見交換を実施してきた。バイオ戦略見直しに伴い、バイオ戦略をさらに推進すべく産業界からの意見や課題の把握に努めた。

KPI: 関係省庁や団体との会談件数 20件以上(政策情報セミナー含む)

(実績) 政策情報セミナー 5回、バイオ議連 5回、省庁との面談(内閣府バイオG/健康医療戦略推進、経産省バイオ課/ヘルスケア産業課、農水省(林野庁)、文科省、環境省、バイオ戦略有識者打合せ 9回、関連団体打合せ 13件、他 ロードマップ見直し説明会 等)

3. バイオ産業の発展に繋がる先端技術情報とイノベーションを育む共創の場の提供

(1) 新規活動の展開による顧客満足度の向上

2023-2025三ヵ年計画を受けて設定した下記の2点の重点目標の達成に向けて、バイオテクノロジーが貢献する広範な応用分野をカバーする9研究会の活動、技術シーズ・プレシーズの発掘から社会実装までを分野横断的にカバーするセミナー・勉強会の開催、最新技術を産業化に結び付けるための研究開発プロジェクトの創出・運営活動を通じて、以下の重要施策を実行した。

1) 新規活動の展開による顧客満足度の向上

- ① 顧客ニーズの把握とそれに応える新規活動の展開
- ② 新規バイオ技術と異分野連携推進: セミナー開催、産学官マッチング機会の提供など
- ③ 会員特典(JBA 会員・研究会等メンバー限定の講演会、動画配信など)の充実

以上の施策により、先端技術情報部では 113 件のセミナー・講演会を開催した。それらの開催後アンケート結果、満足度カテゴリー5、4(やや満足以上)の割合は 90%以上であった。

2) 研究会活動の活性化と連携強化

- ① Food Bio Plus 研究会活動の軌道化
- ② GIF 新規テーマ提案活動の更なる推進
- ③ 政策提言/国プロ提案の促進と活動の見える化
- ④ 研究会活動とバイオ戦略および GTB との連携強化

(2) 研究会活動

1) Food Bio Plus 研究会

「人と社会と地球」の健康を目指して、フードテックを活かした食料システムの変革と新産業を創出するため、Food Bio Plus 研究会を立ち上げ、1年を迎えた。「新規開発食品の受容性」、「微生物による食料生産(精密発酵)」、「培養肉の開発促進」、「昆虫利用した未利用資源の活用」という領域で、2023年度はセミナー・勉強会を17回実施し、フードテックに興味関心がある団体・イベントへ積極的に登壇・ネットワーキングやワーキング活動立ち上げまで行った。11月にはフードテック先進国であるシンガポールを視察し、展示会への参加、スタートアップやラボ施設の訪問、日本で販売していない代替たんぱく質の試食を行った。また、フードテックが日本の国家戦略へ明記されるように政策提言を作成し、関係省庁・団体へ働きかけし、フードテックを新産業として創り出し、社会実装の実現を目指す活動も行った。

2) 創薬モダリティ基盤研究会

創薬に関わる幅広い産業の振興を目的に、バイオ戦略との同調を図りながら本研究会活動を推進し、2030年には国内企業がグローバルに活躍できている状況の達成を目指している。本研究会は、専門家WG(smeWG)活動を中心に、smeWG活動から提案される講演会・年間活動報告(B&I)等による広報活動、提言・実践活動、の3つの活動を柱として進捗している。2023年度は次世代抗体・核酸医薬・遺伝子細胞治療・新治療技術に関する smeWG を定期的に開催し、治療手段(モダリティ)・疾患(バイオロジー)・プラットフォーム技術とその連鎖関係を整理しながら課題解決を図り2030年ビジョンの達成に向けた活動を継続した。また、モダリティ同士の組み合わせや薬物送達技術などの共通技術が重要なことから、「緩やかな連携」を活動目的に加え、smeWG 間での連携や議論を重視してきた。更に英国 BioPhorum(旧 BPOG)や、AMED 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業との連携講演会なども行った。

3) バイオエンジニアリング研究会

エンジニアリングの視点からバイオ関連製品の製造プロセスにアプローチし、日本のバイオエコノミー戦略の推進に資することを目指して活動した。今年度はセミナー・講演会を12回(本研究会企画協力を含む)開催し、タイムリーな情報発信とエンジニアリング技術の啓発に努めた。また、3つの小委員会(オミックス解析技術、国際的人材養成、若手ダイナモ人財)の活動に加え、「バイオ製品開発のDX・自動化小委員会」の立ち上げを準備した(来年度活動開始)。BioJapan 2023では、大政会長にコーディネーターをいただいてデュアルユース医薬品製造に関する主催者セミナーを開催した他、創薬モダリティ基盤研究会と共同で出展者プレゼンテーションを企画・開催した。なお、研究会の恒例行事である工場見学会を4年ぶりに開催し、多数の研究会会員と共に福島県に新設された mRNA 医薬品工場を見学した。

4) 機能性食品研究会

佐藤隆一郎特任教授(東京大学農学生命科学研究科応用生命化学専攻)を会長とし、38機関のメンバーで構成した機能性食品研究会では、一企業では解決を図ることが難しい「健康食品」に関わる法律・制度の見直しに向けた提言・要望書を関係機関へ提出するなど、国民の健康寿命の延伸と食品産業の振興およびグローバル展開に繋げる活動を行っている。

2023年度は、機能性表示食品の科学的エビデンスの質に関する産学官における動向情報を収集するとともに会員相互に意見交換をすることでより理解を深めることに努めた。また、「健康食品」のさらなる市場拡大と健康寿命延伸に向けた情報として、「機能性表示食品新ガイドラインの動向」、「KISTECの未病改善研究」、「食薬の壁を超えるサイエンスとレギュレーション」、「タンパク質との相互作用を介した食品成分の機能性」、「腸内環境を通じて免疫機能を維持することの意味」をテーマに5回の講演会を開催し、新たな方向性について参加機関全体で意見交換を行った。

5) ヘルスケア研究会

ヘルスケア分野における研究・技術開発の推進および新規産業の創出・発展に寄与するため、「健康長寿の達成」に貢献するエビデンスのあるヘルスケア産業の興隆を目指して活動した。今年度は、講演会による情報発信およびワーキンググループ活動によるクローズドな議論を活動の柱とした。講演会は、ヘルスケア関連の「共創の場・形成支援プログラム」および「科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの開発と普及に向けた取り組みと事例」について、ハイブリッド形式で開催した。ワーキンググループでは、ヘルスケアデータの利活用を目的とした「データ連携」について、ヘルスケア先進国のフィンランドおよび先進的なデジタルヘルス関連の企業4社より担当者を招聘し、レクチャーいただいた上で議論した。

6) グリーンバイオイノベーションフォーラム(GIF)

GIFはグリーンバイオ系4研究会(発酵と代謝研究会、アルコール・バイオマス研究会、新資源生物変換研究会、植物バイオ研究会)のアドバイザーボードとして研究会の機能的・効率的運営の推進および外部団体(異分野)との連携強化に取り組み、環境・ものづくりバイオの活性化による環境調和型社会の創出に資することを目的として活動している。2023年度は「切り込み型提案活動」を本格的に展開した。

具体的には、2023年度中に政府バイオ戦略の見直しが行われるタイミングに合わせて、GIF4研究会毎に提言項目を収集した。集めた提言項目は、内閣府が指定する5つのカテゴリーに分類してリスト化し、それを内閣府、経産省、文科省、農水省等の省庁へ提出した。提出後には各省庁とのリアルでの面談も実施した。さらに集めた提言項目に基づいて、GIF世話人代表/副代表が中心となりバイオものづくり提言をまとめた。その際には、JABEXモノづくり自主会合メンバーおよびGTBエコシステム形成ワーキンググループメンバーのご意見も加味した。完成した「バイオものづくり」の提言は「フードテック」および「医療・ヘルスケア」の各提言と共に「JBA/JABEX/GTB 三者連名提言」という形でまとめ上げ、GTB総会でGIF世話人代表 石井教授が「バイオものづくり」提言を説明するとともに、後日JBA事務局が各省庁へ提言内容の説明を行った。

7) 発酵と代謝研究会

2023年度は、会員限定の第1回勉強会「シングルセル・人工細胞研究の最前線」および第2回勉強会「麹菌の研究・開発の最前線」を開催した。また一般公開による講演会「さまざまな視点から『発酵と代謝』研究をあらためて考える(4)」を開催した。

8) アルコール・バイオマス研究会

2023年度は、公開シンポジウム「バイオマス利活用の現在地～カーボンニュートラルの実現に向けて～」、および見学会「山梨大学ワイン科学研究センター」を開催した。また、外部5団体(「(公社)化学工学会エネルギー部会 バイオマス分科会」、「(一社)日本エネルギー学会 バイオマス部会」、「(一社)日本木材学会バイオマス変換研究会」、「バイオマス利用研究会」、「木質バイオマス利用研究会」との連携で第23回バイオマス関連部会・研究会合同交流会「バイオマスのエネルギー・資源転換プロセスの現状と未来」を開催した。

9) 新資源生物変換研究会

2023年度は、勉強会「カーボンフットプリントとデータベースの視点から考えるバイオ分野のLCA」、第75回日本生物工学会大会シンポジウム(名古屋大学)「微生物炭素固定代謝の多様性に基づく合成

生物学」、勉強会「難発現タンパク質をどのように発現させるか? : バイオモノづくりにおける隠れたキーポイント」、2024年度日本農芸化学会大会シンポジウム(東京農業大学)「生物変換を司る代謝機能の新基軸とその応用展開」を開催した。

10)植物バイオ研究会

2023年度は会員限定の第1回勉強会「植物ゲノム編集の新潮流ー比較ゲノム解析・プライムエディティングー」、第2回勉強会「盲点をついた植物によるものづくり新展開」、Food Bio Plus 研究会と共催の第1回公開講演会「土壌微生物を活用した持続可能な食料生産」を開催した。

(3)“未来へのバイオ技術”勉強会

2023年度は JBA の認知度向上のためのオープン戦略として、JBA 会員以外も聴講可能なオンラインセミナーを34件開催した。“未来へのバイオ技術”勉強会、「SDGs と未来食シリーズ」、4 大学+1 企業アグリ食品セミナー、「宮田 満のバイオ・アメイジング~緊急対談: バイオのあの話題はこれからどうなる?!」シリーズ、「AI の利活用」シリーズ、「バイオ素材百花繚乱」シリーズ、Cutting-edge Bio-seminar など、個性的、挑戦的なセミナーを企画、開催した。ハイブリッド開催も併用し、交流や共創機会の場の提供に努めた。

セミナーテーマは微生物や環境、エネルギー、バイオ素材、未来食、エンジニアリング、ヘルスケア、医療、AI の利活用など多彩な領域をカバーし、各研究会で取り上げないニッチな分野、異分野連携、新領域、バイオ周辺領域にまで視野を広げている。JBA 会員限定の動画配信の充実とともに、一般公開の Channel JBA YouTube 動画配信を充実させ、コンテンツは 100 本を超えた。

(4)研究開発プロジェクト

1)RNA 標的創薬技術開発/核酸医薬品実用化のための製造及び分析基盤技術開発(革新的次世代核酸医薬) [委託元] : (国研)日本医療研究開発機構 (AMED)

創薬モダリティ基盤研究会の核酸医薬 WG 活動を基として国家プロジェクト提案がなされ、2021年10月から AMED 研究開発事業として研究開発を開始した。東京理科大学(和田猛教授)が総代表機関、東京医科歯科大学(横田隆徳教授)及び千葉工業大学(坂本泰一教授)が代表機関、その他 JBA と8機関が参画する複合型プロジェクトであり、研究課題名を革新的次世代核酸医薬 「INGOT: InNovative Next Generation of Oligonucleotide Therapeutics」とした。

JBA は、東京理科大学の野田キャンパスに設置した集中研において、東京理科大学および千葉工業大学の再委託先として、分担研究課題である「核酸医薬品の製造・精製技術」および「分析技術」の研究開発を実施すると共に、集中研の管理、運営、広報活動、知財戦略などを担当している。

2023年度は、集中研での研究開発を実施し基盤技術の構築を行うとともに、広報活動として B&I 誌に『AMED「RNA 標的創薬技術開発事業」から創薬を目指して』と題して連載記事を掲載している。また、知財戦略サポートを実施した。2024年度は、本事業機関との連携強化による集中研での研究開発の推進、知財戦略の構築並びに特許出願サポート、広報活動として B&I 誌の連載記事の継続とこれをまとめた冊子体作成などを予定している。

2) カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発/データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム(Data-driven iBMS)の研究開発 [委託元] : (国研)新エネルギー・産業技術総合

開発機構(NEDO)

NEDO 委託事業「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発／データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム(Data-driven iBMS)の研究開発(2020年度～2026年度;研究開発責任者 京都大学 小川 順 教授)は、微生物でのものづくりにおいて、標準化された培養評価方法の共有ならびに培養情報のデジタル化・標準化による共有を図ることにより、バイオ生産開発の一気に通貫マネジメントシステム(Data-driven iBMS)を開発し、バイオ生産・製品の社会実装を格段に推し進めるものである。さらに新規シーズを創出する微生物機能探索・育種基盤の構築やデジタルを活用した次世代生産プロセスの開発を並行して行うことにより、多様なニーズ・市場サイズに合わせた生産への対応力を向上させることを目的としている。

本事業では Data-driven iBMS 開発のため、6つの研究項目の代表、副代表から構成され、研究開発の戦略・方針や知財運営方針を決定する iBMS 委員会、および知財に関して専門的な立場から知見をいただく知財運営委員会が設立された。JBA は、iBMS 委員会のメンバー、ならびにテーマ全体の事務局として参画し、本事業の研究戦略、知財戦略、実用化戦略全般を支援している。2023年度は、iBMS 委員会(2回)および全体会議(1回)の開催による戦略・方針策定とその共有を図るとともに、関連する先行技術調査報告会(1回)を実施した。また知財運営委員会の支援を仰ぎ、研究実施機関の成果公表29件、特許出願5件、および本テーマ成果の取扱いに関する成果マネジメントプランの書式改訂と全機関への確認を行った。さらに本事業成果の実用化推進への支援活動として、2022年度に構築した本プロジェクト事業を紹介する Web サイト(<https://www.JBA.or.jp/b-production/>)の適宜アップデート(人材育成講座の開催状況、成果ニュースリリースなど)、ならびに本テーマを紹介する特集記事作成計画を立案した(2024年度開始予定)。

4. 会員サービスの拡充と情報発信の強化

(1) 広報活動の実践

1) 会員に向けた国内外バイオ業界最新動向の発信

バイオインダストリーの発展を産学政官連携で総合的に推進していくため、バイオ分野に関心のあるすべての会員と非会員に対してタイムリーでインパクトのある情報発信を推進した。

① JBA 広報媒体の積極活用

情報発信の目的達成を目指すための広報媒体として、(i)JBA ホームページ、(ii)メールニュース/セミナーニュース、(iii)協会誌バイオサイエンスとインダストリー(B&I 誌)、(iv)Activity Report、の4本柱に加えて、2023年度は(v)JBA Profile の内容を一新し発行した。

(i) バイオ業界の最新動向を始めとした JBA 活動の Up to date な情報や JBA が行うイベント情報を紹介する JBA ホームページを2022年度末に全面改訂しリリースした後、2023年度も継続して HP に掲載するコンテンツとサイトディレクトリーツリーを逐次見直し、タイムリーな情報発信に加え、セミナーなどへのイベント参加登録、講演資料の閲覧や、実施後の講演動画の配信を一層効率化し、有益な情報源となる掲載内容の質と量ともに充実させた。また、JBA ホームページ上でのマイページ登録について、2024年3月末時点での登録者数が13,159人となり、前年3月末比2,358人増となった。

(ii) JBA 会員やバイオ関係団体の最新バイオ関連情報をリリースするメールニュースは、年間50回(毎週木曜日配信)で延べ487,890の発信件数となった。JBA や関係団体のイベント案内を発信する JBA セミナーニュースは、セミナー実施数145件に関する情報提供として、年間51回(毎週月曜

日配信)で延べ475,450の発信件数であった。また、メールニュース号外として、バイオインダストリー大賞・奨励賞の情報を年間2回、延べ16,102件配信し、BioJapan 2023の直前情報を年間5回、延べ41,554件配信した。

(iii) バイオサイエンス分野に関する最新かつ高度な学術記事と国内外のバイオ産業、行政の動向、注目すべきバイオ情報の特集、および当協会の研究会や委員会活動等を伝える会員向けの機関誌「バイオサイエンスとインダストリー(B&I)」を奇数月に定期的に6回発刊し、総ページ数は580頁となった。学術記事は、総説(2本)、解説(17本)、トピックス(55本)、目で見るとバイオ(5本)であり、機関誌的記事は、産業と行政(25本)、国際動向(6本)に加えて、「この素材!この技術!が世の流れを変えた!」、「バイオコミュニティの現在」、「ヒトゲノム解読20周年記念」、「AMED RNA 標的創薬技術開発事業」、「バイオインダストリー大賞・奨励賞(受賞業績紹介、インタビュー)」をはじめとした特集・シリーズ企画などの記事を22本掲載し、充実した内容とした。

(iv) JBAの2022年度活動を総括的に紹介する活動白書としてのActivity Report2023を7月に発刊し(1,500部)、冊子体はBioJapan 2023をはじめ様々な機会に配布するとともに、電子版をホームページにて公開した。

(v) 海外のバイオ関係団体向けにJBA活動を英語版にて紹介するJBA Profileの内容を一新し、10月に発行した。

2) 研究と産業を結ぶ JBA 活動の積極的広報

① 情報発信方法(頻度・内容・対象)の改善

2022年度のJBA オフィス移転と共にJBA ホームページを一新した後も、継続してデジタル社会における環境変化への適応を見据えて広報媒体の抜本的改革を進め、JBAのイベントを含む各種情報へのアクセスとマイページ登録およびメールニュース配信をシステム上で紐付けて効率化したことを起点に、情報発信をより実効性の高いものへと改善した。現在提供しているサービスが会員のユーザー視点に立った情報提供になっているかを常に問い、必要な改善を迅速に行うことに努め、ユーザーからの意見を随時取り入れ、情報発信の内容、デザイン、ボリュームなどを見直し、その効果の確認を行うことにより、発信情報の質を向上させた。

② 広報媒体の力価指標の把握

マイページ登録数は2023年度末時点で13,159となり、JBA三か年計画で広報部の目標(KPI)として掲げた15,000の達成に向け、順調に伸びている。メールニュース:年50回、延べ487,890件、セミナーニュース:年51回、延べ475,450件、号外(表彰事業関係情報):年2回、延べ16,102件、号外(BioJapan 2023の直前情報):年5回、延べ41,554件の数字に加え、JBAの広報媒体の力価指標の一つとなる、ホームページアクセス数の指標となるクリック数は32.4万件、クリック率(CTR)は平均3.3%となった。ホームページの利用者がJBAの情報広告に興味を有する根拠となる数字であるクリック率を高めるために、ホームページ上やメール配信における魅力的なタイトル表示、説明文の簡潔化と容易判読化を目指したキャッチーなキーワードの考案に取組み、これらによる表示機会の創出(検索順位を上げる等)についての方策を鋭意検討し、各部と連携して実行した。

(2) 人材育成支援

1) 「JBA バイオリーダーズ研修2023」

オープンイノベーション時代における事業化企画の実践研修として2009年開始以来第15回目となる「JBA バイオリーダーズ研修2023」を、35名の研修参加者を迎え実施した。今回も実際に出願された特許を技術シーズとして、2泊3日で集中的に事業化企画を立案する宿泊型研修をプログラムとし、多様な会員企業から30歳前後の研究に携わっているの方々にご参加いただき、熱気にあふれる研修となった。新

型コロナウイルスの感染症法上の位置付けが「5類」となったが、安全を確保した研修を実施すべく、参加前の抗原検査や研修会場の十分なスペース確保などの感染対策を行い、参加者全員の安全確保を最優先させた。これまでに462名の卒業生を輩出してきた本研修を、今後も貴重な人材育成の機会として継続していく。

2) バイオ入門 Web サイト「みんなのバイオ学園」

「みんなのバイオ学園」はバイオ入門者向け web コンテンツとして個人向けのみならず学校教育資料等にも活用されている。今年度は、リンク更新などの定期的メンテナンスを着実に実施するとともに、各コンテンツの記載内容の見直しを行い、分かり易さの向上を図った。

3) バイオテクノロジー教育活動への協力

「みんなのバイオ学園」のコンテンツ内容への問合せや引用・転載に関する外部からの依頼、また関連頒布物の頒布依頼に対応した(3件)。バイオに関連する政策情報や知的財産に関連するビデオ教材などを計 23 件オンデマンド配信し、会員の教育活動支援を着実に実施した。

(3) 日本初の研究成果の表彰と発信

2017年に創設されたバイオインダストリー大賞、バイオインダストリー奨励賞は2023年に第7回目を迎えた。日本発のバイオ研究で世界に打って出ることを目指し、JBA 表彰事業の更なるプレゼンス向上と、バイオエコノミー社会の実現に向けたバイオ技術の応用展開への理解浸透、研究開発の一層の促進に努める活動を行った。

1) バイオインダストリー大賞・奨励賞のプレゼンシー向上

2023年度も応募者における研究内容の質レベルを維持向上しつつ、バイオの幅広い研究分野からの応募を促し、また女性応募者数を更に増加させるため、JBA の広報媒体をフルに活用し、バイオ関連団体への案内拡充に加え、JBA イベント等でも積極的な広報活動を展開した。外部広報媒体の活用は33件を数え、JBA 役員や B&I 誌編集委員、JBA 研究会や委員会の関係者に加えて、過去の受賞者や学会のキーマンなどへの推薦依頼を徹底して行った。結果、2023年度は、大賞は11件、奨励賞は56件の水準の高い応募があった。奨励賞への女性応募者は4で、女性比率が7.1%であった。食品・農林水産分野からの応募者増、女性の応募者増は次年度も引き続き課題として取り組む。

2) 受賞者選考の進歩向上

大賞の選考規程における委員の任期を2022年度末に改訂し、バランスよく配置した14名からなる大賞選考委員会の新体制を構築した。また、産学連携の24名からなる奨励賞の選考委員会は、委員長と3名の副委員長が新たに就任し、13名の新任委員が加わるフレッシュな布陣の新体制とした。応募・選考審査作業のシステム化を第4回(2020年度)から進め、システムの改善を毎年行い、効率的な運営を推進している。第7回(2023年度)は、奨励賞選考委員会において、一次選考(書類選考)、二次選考(受賞者決定選考会)の他に、委員長、副委員長による分野分け会議および二次選考前の事前会議を設け、また、各分野別に選考委員が参集して協議を行う分野別会議を行って徹底的に議論するなど、受賞者選考プロセスの改善によって受賞者選考の一層の確度向上を図った。また、昨今の社会的情勢の変化を鑑み、ライフイベントの考慮についても選考委員会にて公平公正に議論を行った。

○バイオインダストリー大賞

受賞業績：「遺伝子組換えウイルスを用いたがんのウイルス療法の開発と実用化」

受賞者： 藤堂 具紀 (東京大学医科学研究所 先端医療研究センター先端がん治療分野 教授、

同医科学研究所附属病院 病院長・脳腫瘍外科 教授) (敬称略)

本業績は、がんの新しい治療モダリティとして、ウイルスゲノムを遺伝子工学的に改変することで、がん細胞特異的に複製する遺伝子組換えウイルスによる革新的がん治療法を開発し、実用化に向けて日本及び世界を牽引しているものである。がん細胞の破壊と共に抗がん免疫を惹起することによって治療効果が高められることを見出し、局所治療を免疫を介して全身に作用させ、遠隔のがんにも治療効果をもたらすというウイルス療法の「常識」を築いた。世界で初めての脳腫瘍用ウイルス療法薬を開発から実用化まで一貫してアカデミア主導で実施し、アカデミア創業として製造 販売 承認を達成した業績は大きなインパクトがある。遺伝子組換えヘルペスウイルス作製システムも開発し、悪性脳腫瘍だけに留まらず、全ての固形がんへの適用の可能性の道を開き、新しい治療モダリティとしてがん治療の選択肢を拡大する「抗がんウイルス創業」発展の基盤を築いた功績は国内外のバイオインダストリーの発展に大きく寄与すると期待され、バイオインダストリー大賞にもっとも相応しいと高く評価された。

○バイオインダストリー大賞 特別賞

受賞業績:「コレステロールエステラーゼ大量生産スマートセルの開発」

受賞者: 旭化成ファーマ株式会社と産業技術総合研究所の共同研究グループ

本業績は、生物細胞が持つ物質生産能力を最大限に引き出すスマートセル技術を開発し、体外診断用酵素「コレステロールエステラーゼ」の生産効率を格段に向上させることに成功した。本研究において、従来の野生株と比べ 30倍以上の生産能力を持つ高生産型スマートセルが初めて構築されるとともに、生産工程におけるCO2 排出量は従来比約 96% 削減できる本研究は、バイオインダストリーの発展のために新しい分野を拓き、新しい価値を創出するものと期待され バイオインダストリー大賞 特別賞に相応しいと評価された。

○バイオインダストリー奨励賞

2023年度第7回バイオインダストリー奨励賞受賞者として下表の10名が選ばれた。

受賞者	所属・役職	受賞研究課題
景山 達斗	神奈川県立産業技術総合研究所 有望シーズ展開事業 常勤研究員	再生医療や創薬のための毛包オルガノイドの構築
加藤 創一郎	産業技術総合研究所 生物プロセス 研究部門 上級主任研究員	電気化学活性を持つ微生物の生理・生態学的解析 とその応用利用
加藤 晃代	名古屋大学 大学院生命農学研究科 助教	翻訳効率を向上させるペプチドに関する研究
北島 正章	北海道大学 大学院工学研究院 准教授	下水中ウイルスの検出技術基盤の確立と COVID-19 下水疫学調査の実用化
栗原 新	近畿大学 生物理工学部 准教授	日欧ヒト腸内常在菌叢における最優勢種のハイス ループット培養・解析法の開発と応用
小松 徹	東京大学 大学院薬学系研究科 助 教	Proteoform レベルの酵素機能網羅的解析に基づく 疾患診断技術の開発
白崎 伸隆	北海道大学 大学院工学研究院 准教授	浄水処理工程におけるヒトカリシウイルスの未知 動態の解明と処理技術の高度・高効率化

鈴木 洋	名古屋大学 大学院医学系研究科 教授	遺伝子制御技術を最適化する数理シミュレーションの構築
古澤 之裕	富山県立大学 工学部 准教授	腸内細菌を介して免疫機能を調節する食物繊維の発見と疾患予防への応用
三上 統久	大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 特任准教授	機能的で安定な誘導性制御性 T 細胞の研究開発

(五十音順、敬称略、所属・役職は 2023.4.1 現在)

3) 受賞者の活動支援

大賞受賞者のバイオエコノミー社会実現への貢献認知度を高め、奨励賞受賞者の更なる活躍機会開拓のためのサポートを展開した。バイオサイエンス、バイオテクノロジーに関連する応用を指向した研究に携わる有望な若手研究者として表彰された奨励賞受賞者も第7回を終えて総数73名を数えることとなり、幅広い分野でご活躍中である。受賞者による最新の研究成果についての JBA 特別企画講演会の開催や B&I 誌での受賞業績の特集記事化をはじめ、歴代の受賞者には積極的に JBA の多様なイベントに参画頂き、学の研究を産業へと繋ぎ、バイオ業界全体を活性化するための活動を展開させ、バイオインダストリー大賞と奨励賞の認知度向上をはかった。

○ B&I 誌記事化

受賞業績特集記事掲載 [vol.82,No.1:第 7 回大賞、 vol.82,No.2:第 7 回大賞 特別賞、 vol.81,No.3~5:第 6 回奨励賞]

受賞者インタビュー記事掲載 [vol.81,No.6:第 7 回大賞受賞者、第 7 回大賞 特別賞受賞者、 vol.82,No.1:第 7 回奨励賞受賞者]

○ バイオインダストリー奨励賞受賞者特別講演企画セミナー 5 回実施 (敬称略)

第 6 回受賞者: 第 3 弾 4/4 ~バイオテクノロジーの先鋒たち~ [杉山、村山、瀧澤]

第 7 回受賞者: 第 1 弾 2/21 ~動き出したバイオものづくり~ [加藤、古澤、栗原]

第 2 弾 3/11 ~ここまできた医療・生命科学分野の研究開発基盤技術~ [小松、鈴木]

第 3 弾 3/13 ~次世代医療への挑戦~ [景山、加藤、三上]

第 4 弾 3/27 ~水を科学する~ [北島、白崎]

(4) バイオ関連規制の理解促進と課題への対応

1) バイオ関連規制・制度の紹介

① 2023年度カルタヘナ法説明会(ウェビナー)

生物多様性条約のカルタヘナ議定書に基づく国内担保法「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」)に関する本説明会を、経産省受託事業の一環として開催した。文部科学省、経済産業省、厚生労働省、農林水産省の協力を得て、各省庁が所管する4分野をカバーすることが出来た。

今年度の聴講者数は 979 名(昨年:940 名、昨年度比 4.3%増)と、昨年度のような 25%大幅増とまでには至らなかったものの、昨年に引き続き聴講者数として過去最高を記録した。また、3名以上の聴講者が参加した組織は 105 組織に達し、企業や研究機関の教育研修の場として本説明会が利用されている傾向が年々増している事が伺われた。

質疑応答については、昨年同様に、事前質問を受け付けて、各省庁の講演の中で回答して頂く事により、効率化を図った。また、当日寄せられた質問については、総合質疑の中で可能な限り回答頂いた。後日回答の為に持ち帰った分を含めた Q&A 一覧表を作成し、開催後 WEB サイト で公開した。個別面談会については、オンライン面談が定着したことに伴い、必ずしもウエビナー当日に開催する必然性がなくなったため、昨年に続き面談希望省庁と個別にスケジュール調整した上で、後日開催する様式で実施した。

事前質問に対する着実な回答や、当日の質疑を通じた各省庁とのコミュニケーションなど、今後もユーザーのニーズを把握しながら、より内容の充実を図っていきたいと考えている。

【2023年度カルタヘナ法説明会プログラム】

・開催日時： 2024年2月9日(金) 13:00～16:30

・開催形式： オンライン(Zoom)ウエビナー

・参加人員： 979 名

・プログラム

1. はじめに・カルタヘナ法の概要

経済産業省 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 室長 堀部 敦子 氏

2. カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第一種・第二種使用等について

～研究二種省令等の解説～

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 専門職
山本 祐士 氏

3. 経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要

～バイオものづくりにおける第二種使用に当たっての留意点～

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室 係長 黒岩 誠 氏

4. 医薬品分野でのカルタヘナ法第一種・第二種使用等に関する規制について

～運用改善と申請留意点～

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 医療機器係長 田中 孝仁 氏

5. 農林水産省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要等について

～申請等の留意点について～

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢 氏

6. 総合質疑

②政策情報セミナー

バイオに関する科学技術政策やバイオ産業政策の立案に係わっている関係省庁の担当官から、主に「バイオエコノミー」と「バイオ戦略」に関する政策や課題等についてご講演いただき、産官が直接意見交換できる機会を提供する「政策情報セミナー」を JABEX と協力して開催した。

今年度は、下記演題についてセミナーを開催し、オンデマンド配信を行った。

No	開催年月日	政策情報セミナー演題
1	2023年10月3日(火) 15:00～16:30	①「バイオ産業に関わる概算要求を紐解く-経済産業省・文部科学省概算要求-」 日本バイオ産業人会議(JABEX)小平 邦彦 氏

	参加実績189名	②「令和6年度農林水産省予算概算要求の概要(バイオ関連)」 農林水産省 農林水産技術会議事務局研究開発官 森 幸子 氏 ③「農林水産省 予算概算要求のポイントについて」 厚生労働省 大臣官房厚生科学課 研究企画官 高江 慎一 氏
2	11月21日(火) 13:00~14:30 参加実績188名	① 「再生可能原料アベイラビリティ調査」の概要について」 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 技術戦略研究センター 三牧 義也 氏 ②「カーボンニュートラル/ネガティブなバイオ資源循環のための化学・バイオ生産技術」 九州大学 先導物質化学研究所 林潤一郎 氏 ③「BCG(バイオ・サーキュラー・グリーン)エコノミーに向けた取り組み」 京都府立大学大学院生命環境科学研究科 宮藤 久士 氏
3	12月19日(火) 13:00~14:40 (参加実績91名)	①「スター・サイエンティストとバイオエコシステム」 早稲田大学大学院経営管理研究科 牧 兼充 氏 ②「海を越えるバイオの未来:アメリカ西海岸から学ぶグローバル人材統合の道筋とバイオエコシステム」 横浜市立大学カリフォルニアオフィス 所長 Grace Hiroko Yamazaki 氏 ③「パネルディスカッション」
4	2024年2月7日(水) 15:00~16:50 (参加実績120名)	①「企業に求められるネイチャーポジティブ経営」 JABEX 坂元 雄二 氏 ②「ネイチャーポジティブ経済の実現に向けた政策動向」 環境省自然環境局 自然環境計画課 浜島 直子氏
5	3月29日(金) 14:00~16:00 (参加実績119名)	①「開講挨拶(本セミナーの開催意図について)」 JABEX 坂元 雄二 氏 ②「AIをはじめとした革新的基盤技術の登場による科学研究プラットフォームの重要性」 (国研)科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センター 島津 博基 氏 ③「バイオスタートアップとエコシステムの国際比較と考察」 JST研究開発戦略センター 島津 博基 氏

2) コンシェルジュ機能(個別会員対象)(KPI: 個別相談・ヒアリング 20回/年)

産業と社会部会において、希望する会員の政策活用や関連規制対応についての個別相談の対応を実施している。今年度は12件の個別相談と5件の資料提供要請に対応した。

3) バイオ関連規制・制度の改善: 大臣確認申請の簡略化等

受託事業におけるニーズの優先順位を考慮して、カルタヘナ法執行支援(経産省受託事業)としては、本年度はカルタヘナ法説明会のみを実施した(4_(4)_1)_①参照)。また厚生労働省(2件)、経済産業省(1件)からの規制関連情報の周知依頼を受け、法人会員窓口各位宛に情報共有を行った。

4) その他

①先端技術の社会実装に向けた新たな課題への対応

ゲノム編集育種を考えるネットワーク、日本種苗協会、バイオ情報普及会と共に、ゲノム編集メディアセミナー「ペアワイズ社開発の「ゲノム編集カラシナ」は食の豊かさにどう貢献するか」を共催した(参加実績309名)。セミナー後はメディア懇談会を開催し、講師であるダン・ジェンキンス氏(ペアワイズ社)、鈴木香氏(十文字学園女子大学)両名の他、ゲノム編集技術によってジャガイモやイチゴの品種改良を行う米国のシンプロット社、低ラフィノース・スタキオースや干ばつ耐性大豆などを開発したアルゼンチンのGDM社、アメリカ種苗協会からのゲスト参加各位に対し、直接取材の機会を設けた。

バランスの取れた栄養摂取を効率的に実現するため、より高品質で日保ちする農産物の開発のため、積極的にゲノム編集技術の適用がなされている海外動向に対し、パブリックアクセプタンスの面からその社会実装に非常に慎重傾向にある国内状況が直接的に反映された質問が多くなされた。

②「カルタヘナ法ガイドブック改訂版」の公開

『カルタヘナ法ガイドブック』(2023年3月改訂)冊子をBioJapan2023のJBAブースで頒布するとともに、関連省庁の周知情報から、『カルタヘナ法ガイドブック』の改定を2024年3月に実施し、PDF版をホームページに公開した。

(5)知的財産活動支援

1)知的財産委員会

知的財産委員会では、知財権の強化と活用、および事業化促進に関わる自主研究活動、知財関連講演会・セミナーの開催等を通して、会員企業の知財活動を側面から支援している。

① ワーキンググループ(WG)活動

所属企業の枠を越えた、委員同士による自主調査研究活動を、医薬WG、食品WGにおいて、下記テーマについて実施している。

- 医薬WG:

調査研究の一環として外部専門家((独)工業所有権情報・研修館 知財活用支援センター長)、関連機関(製薬企業3社、テック企業3社、自治体3団体)へのヒアリングを実施し、2024年第一四半期内に成果報告会を開催し、对外報告を予定「ヘルスケア領域におけるDTx・ヘルスケアアプリの利用実態とマネタイズの実例調査(仮題)」。

- 食品WG:

下記テーマについて予備調査を実施した。

- ・環境領域へのパテントプール導入事例
- ・食品用途発明の審査運用調査

② 知財セミナー

食品WGの予備調査の一環として、日本弁理士会と共催で以下のセミナーをハイブリッド開催した。

開催日:2024年2月22日

・日本弁理士会共催セミナー「用途発明に関する審査運用状況の調査研究

～食品用途発明および作用機序で表現された用途発明～」(参加実績280名)

i. 「食品用途発明の”補正オプション”の調査研究」

日本弁理士会(バイオ・ライフサイエンス委員会)、栄国際特許事務所

山口 修 氏

ii. 「作用機序で表現された用途発明に関する調査研究報告と考察」

日本弁理士会(バイオ・ライフサイエンス委員会 副委員長)、みなとみらい特許事務所

村松 大輔 氏

(6)生物多様性条約と企業の接点に関する国際活動ならびに情報提供

生物多様性条約の下で議論されているDSI利用からの利益配分の仕組みは、結論によっては、今後の企業活動に大きな影響を与えることが想定され、適切な仕組みとしていくための国内外での活動が必要となっている。このような状況の下、本活動は、円滑な企業活動を継続するうえで必要な情報を提供し、さらに今後の国際動向を注視しつつ、適切な対応を行うことを目的とし実施した(なお、以下の一部を経済産業省の委託事業として実施)。

1) 生物多様性に係る国際交渉の支援

「生物多様性の保全」、「その構成要素の持続可能な利用」及び「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」を目的とした生物多様性条約(CBD)が1992年に採択され、我が国は1993年に締約国となった。また、この条約の下、2017年には「遺伝資源へのアクセスと利益配分」(ABS)に関する国際的な枠組みを規定した名古屋議定書にも批准した。その後、ABSに関する議論は、生物遺伝資源の利用がモノ(植物、微生物等)から情報(ゲノム情報等)へ移ってきていることを受け、ABSの対象に塩基配列情報等の「デジタル配列情報」を含めるよう途上国が主張をはじめ、2018年に開催された生物多様性条約第14回締約国会議(COP14)で、DSIの議題が取り上げられ、交渉が始まった。

議論が始まると、ABS国内法令の適用対象に遺伝情報を含むブラジル、マレーシア等の国々が出てくるなど、遺伝資源を巡る環境は、より複雑さを増してきた。このような状況のもと、2022年にモンリオールで開催されたCOP15において、DSIの利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分することに合意すること、グローバルな基金の設置を含む多数国間メカニズムで実施すること、その具体的な利益配分メカニズムをCOP会期間に公開作業部会で検討し、勧告案としてCOP16(2024年)に提出すること、4年後(2028年)のCOP18でそのメカニズムの有効性を評価することなどが決定された。

その決定に基づき、2023年11月の第1回公開作業部会(WGDSI-1)で、具体的な仕組み(基金の拠出、資金の支出、非金銭的利益配分、ガバナンス、他のアプローチやシステムとの関係)について議論されることとなった。仕組みは、COP16で決定されるが、その仕組みによっては、科学の発展や、研究開発が阻害される恐れがあるため、我が国のバイオ産業の発展に向け、生物多様性に関連する課題に総合的に対応することを目的に本事業を実施する。

① 「遺伝資源に関するデジタル配列情報の第1回公開作業部会(WGDSI-1)」への参加

COP16の準備会合となるWGDSI-1に備えて、学識経験者及び産業界有識者、関係省庁等から成る「タスクフォース委員会」を2回(2023年9月)開催し、交渉の場で想定される課題等について意見交換した。

11月にジュネーブで開催されたWGDSI-1に政府代表団の一員として参加した。会期間中は、他国の産業界の動向を代表団と共有し、我が国の交渉を支援した。本会合では、意見の一致が見られた項目があったものの、意見や主張の乖離が極めて大きい項目もあったため、更に会期間の非公式会合を設けた上で、COP16への勧告案を作成するマンデートがある2024年8月の第2回公開作業部会まで

の作業計画が決定された。

② 「DSIに関する非公式アドバイザリーグループ (IAG)」への参加

WGDSI-1 で設置された1月～6月まで毎月1回開催 (オンライン) される知識を共有する場である IAG に、産業界を代表するステークホルダーの一員として参加した。

③ 産業界 DSI 検討チームの設立

WGDSI-1 では意見の隔たりが大きくどのように収束するのか予測が困難な状況であるが、一方で、これまでに複数の利益配分メカニズム案が提案されており、以下のとおりバイオ産業界や今後のバイオエコノミーの流れに及ぼす影響の大きさが懸念される (※制度設計により異なる)。

- 利益が発生する以前のデータベースへのアクセスや特許出願時、あるいは製品の上市時などに利益分配が求められる。
- DSI へのアクセスや使用時に、利用規約への同意と利益配分義務の確認が求められる。
- 物理的遺伝資源とそれに由来する DSI を同時に扱う研究開発では、利益配分のメカニズムが異なるため、コンプライアンスが複雑化する。
- 自社製品一つ一つに DSI がどのように使用されたか、販売先に DSI の使用に関する情報を受け渡す等、DSI 使用のトラック&トレースが必要となる。
- 利益配分義務が課せられない国の企業に比べて価格競争力が低下する。
- DSI を使わなくて済む製品開発・製造プロセスに対する競争力が低下する。
- DSI 使用の控えにつながり、バイオエコノミーの推進が阻害される。

2) 「昆明・モンリオール生物多様性枠組」と企業活動への影響に関する説明会

2023年5月に開催した「2023年度 産業と社会部会」において、会員企業20社に、「昆明・モンリオール生物多様性枠組と DSI からの利益配分 (COP15 参加報告)」及び「生物多様性国家戦略とビジネス」に関わる議論の状況を説明した。(KPI:10社/年達成)

3) 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備

① 遺伝資源へのアクセスと利益配分 (略称 ABS) に関する国内外の動向調査・分析

各国の ABS 関連法制度、その運用状況、名古屋議定書への対応状況等について調査・分析を行い、その結果をとりまとめた。また、国立国際医療研究センターからの請負業務において、世界11か国に関する病原菌の日本への移転に関して、当局や法令の調査事業を実施した。

② ウェブサイトを通じた ABS 関連情報の発信

専用ウェブサイトを設置及び ABS 動画の公開により、各国の ABS 関連法令、我が国の国内措置、ABS 国際交渉の状況等、ABS に関する情報を広く発信した。

③ ABS に関するセミナーの開催

2023年12月に、WGDSI-1 の報告として「遺伝資源に関するデジタル配列情報に係る第1回公開作業部会報告」をウェビナー形式で開催して広く情報共有した。また、経団連バイオエコノミー委員会 WG 合同会合 (経産省と共同) において、「DSI からの利益配分: 産業界への影響と課題」について状

況説明及び意見交換を実施した。

④ ABSに関する相談窓口の設置

企業・大学・研究機関等からの ABS に関する個別の相談に、守秘の下、助言や解説を行った(今年度28件)。

5. 新オフィスでの運営体制の整備・強化

(1) 新たな働き方に基づく業務効率化の推進

1) 新オフィスの効果的活用のためのルール策定

2022年11月東京駅日本橋口サピアタワーに事務所を移転し、バイオに関わる方々との効果的なアクセスを実現するために関係者が立ち寄りやすい環境を整備し、より多くの方々との意義ある連携を強化できる組織運営につなげた。

2) 各部門の運用上の課題抽出と具体的対応策の検討

事業拡大に伴い職員増員の実現と労務上発生する可能性のあるリスクを抽出し、労務リスク管理規程を策定し労務リスクインシデントへの対応策の明確化と発生時には職員全体で共有し対応策の周知を行っている。

3) 各種承認フローの電子化の導入検討

インボイス制度と電子帳簿保存法改定に伴い JBA に適した新会計システムとワークフローを導入した。また、取引情報に係る電磁的記録を適正に保存するための電子取引データに関する事務処理規程を策定した。

(2) サステナブルな組織の実現人材育成支援

1) 組織力向上のためのリスクリング制度策定

JBA の組織運営に必要な人材育成策として、業務に必要なスキルを能動的に習得させ、具体的な活動に結びつけていくために予算を確保しリスクリング制度を展開した。

2) キャリア採用と60歳／65歳からの雇用に関する制度設計

高齢者雇用安定法の JBA が講ずべき措置について各種規程類整備のための検討を開始した。

(3) 健全な財務基盤構築の取り組み強化

1) 会員情報の管理とフォローに関する体制整備

法人会員の入会時の面談を開始し、入会希望理由に則した JBA 活動を紹介。さらに入会メリットの周知とマイページ登録促進。会員申込み時の入会動機を分析し満足度向上につながる JBA 活動の整備を行った。

2) タイムリーな資産運用の変更・増額による運用益の確保

現状の運用益に甘んじることなく効果的な資産運用策の見直しを常に行い運用益の確保に努めた。

3) 新オフィスにおける財務体制の最適化

会員数増加を目的とした JBA 活動の動画紹介活動、DX 等の効果的活用によるハイブリッドなイベント開催、HP の効率化改編等により、法人会員増加につながる活動を図った。

トピックス:1. バイオ関連10団体合同新春の集い

JBAをはじめとするバイオ関連10団体主催による2024年新春の集いが、2024年1月10日(水)パレスホテル(東京都千代田区)において、産学政官より480名を超える関係者の出席のもと、4年ぶりに対面形式で行われた。開催に先立ち、1月1日に発生した能登半島地震の犠牲者に黙祷をささげた。

はじめに永山 治 JBA 理事長・JABEX 世話人代表、吉田 稔 JBA 会長が挨拶したのち、来賓の今枝 宗一郎 文部科学副大臣、岩田 和親 経済産業副大臣、古川 俊治 バイオサイエンス推進議員連盟会長、オーレリウス・ジーカス 駐日リトアニア共和国特命全権大使より祝辞をいただいた。

永山 治理事長から、国内では「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が発足したことで、バイオ創薬の国際競争力の復活につながることへの期待が高まっていること、2024年は6年目となるバイオ戦略の強化および2030年までのロードマップの見直しを図る重要な年となること、次世代の経済社会を牽引するためにもバイオ産業の復興に貢献していく誓いの挨拶があった。吉田 稔会長から、BioJapan 2023 はパシフィコ横浜全館を貸し切り過去最大の開催となり、海外からの参加者も多くアジア最大のバイオイベントに発展したことの報告があった。

岩田 和親 経済産業副大臣からは、日本経済が成長と改革に向かう潮目の変化ともいえる兆しがみえ始めており、この流れを確実なものとするために経済産業省としても大胆な産業政策を進め、世界最先端のバイオエコノミー社会の実現に向けて、バイオ業界の皆様とともに実用化、産業化に向けた取組みを力強く推進する、という挨拶をいただいた。

会場はバイオ産業の隆盛を期待する参加者の熱い雰囲気の中で、積極的かつ活発な交流が行われた。本会は、畠 賢一郎 (一社)再生医療イノベーションフォーラム副会長の閉会挨拶により成功裏に終了した。



JBA 理事長
永山 治 氏



JBA 会長
吉田 稔 氏



文部科学副大臣
今枝 宗一郎 氏



経済産業副大臣
岩田 和親 氏



バイオ議連 会長
古川 俊治 氏



駐日リトアニア共和国特命全権大使
オーレリウス・ジーカス 氏

Ⅲ 附属明細書

詳細については本文の中で説明済み。