

3. 欧州委員会諮問文書「ライフサイエンスとバイオテクノロジーの戦略的構想に向けて」(2001年9月4日, COM(2001)454 final)

佐藤 恵美 (訳)

1. 包括的戦略的構想に向けて

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは、めまぐるしい勢いで科学的・技術的進歩を遂げている。同時にそれは個人、社会、環境にとってどのような利点や意義を持つのか、公の場で議論される機会も増えている。

2000年3月にリスボンで行われた欧州理事会で、欧州連合(EU)は今後10年間における独自の新たな戦略的目標を定めた。それは、雇用を量的質的に向上させるとともに、社会的一体性を高める持続的な経済成長が可能となるような、最高水準の国際競争力と機動的な知識基盤型経済を構築することである。

いわゆるリスボン戦略に基づくストックホルム欧州理事会に向けた2001年2月の事後報告書で、欧州委員会はライフサイエンスとバイオテクノロジーの経済、社会、環境における可能性を想起し、その結果、欧州にとってこれらの科学技術の習得および導入が戦略的にも長期的にも重要であると指摘している。また、委員会は2001年末を目処に、2010年以降も視野に入れたライフサイエンスおよびバイオテクノロジーに関する戦略的構想を表明する意向を示した。このような発議は包括的かつ前向きな展望をもって短期間の具体的活動を提示し、将来的な課題への対応とリスボン戦略の目的達成、そして一般市民との継続的な話し合いとコンセンサスの形成を目指すものである。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは異種の問題を提起しており、これらの問題は(EUと加盟各国間との)補完原則に則って適切なレベルで対処されるべきである。分野によっては明らかにECが責任を持つ(例えば現行のEC政策におけるライフサイエンスとバイオテクノロジーのインプリケーションに対処する、あるいは貿易および国内市場のインプリケーションにも配慮する)分野もあるが、全面的に加盟国が責任を負う(例えば倫理綱領の制定)分野もある。ライフサイエンスとバイオテクノロジーの分野横断的な性質と重要性、そしてインプリケーションに対しては、全体的に首尾一貫し、市民社会・関係者が関与できるよう最新の配慮を要する。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは急速に成長を遂げる段階に入り、欧州経済を動かす可能性が高まっている。また世界レベルでも持続可能な開発と生活の質的向上を目指す方向にあり、欧州が目指す先導的な知識基盤型経済の探求にとって戦略的に重要であると言える。欧州はこれら新しい科学技術を利用する機会を見逃すわけにはいかない。

したがって、必要であればライフサイエンスやバイオテクノロジーに限らず、包括的な問題も含め適切な疑問全てに答えなければならない。

我々は成長を遂げ高度に熟練した仕事ができるだけの競争力を強化しなければならない。その推進要因は第一に、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける新たな知識基盤を広げる研究である。主要な課題は、技術革新によって研究や発明が実現可能な新製品・サービスにうまく転換されることであろう。

最も重要なことは、こうした可能性は幅広い世論の支持なしには実現不可能だということである。そのため社会的優先事項、特に新しい科学技術の開発と応用のための社会的枠組みと倫理基盤に関する認識と賢明な政策決定の必要性が高まっている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・応用は、人間の定義や本質、遺伝情報の利用と規制など基本的な倫理的問題を提起する。その応用によっては、例えば健康保険・生命保険への利用という点で、あるいは農業生産活動との関わりを通じて、社会・経済的インプリケーションも持ち得る。こうした疑問は一般市民の認識にとって極めて重要であり、適切に対処することが必須である。

バイオテクノロジーの規制監督と焦点の定まった公的研究の実施に当たっては、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発および応用が人体、動物、環境（生物多様性を含む）にとって安全であることを確信させることが最優先課題であり、その他すべての問題に関しても、安全性、社会的に受容され得る開発、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの応用を確保できるよう配慮しなければならない。

科学技術革命は、貧富の差を問わず世界中の国に新たなチャンスと課題をもたらす国際的現実である。欧州は明確な国際的視野をもって、自らの利益も守りつつ、前向きな姿勢で国際協調を導く政策を作り上げる必要がある。

欧州委員会は、全般的に堅実で首尾一貫性のある政策の展開に専心するが、成功の鍵は欧州における全ての関係者——国家の諸機関、科学、経済の担当者、消費者、一般人——が握っている。

このアプローチは、最近発行された“White Paper on European Governance¹”（欧州統治白

¹ COM (2001) 428 final of 25.7.2001

書)の提案と完全に一致している。同白書の中で委員会は政策決定について、より包括的で責任の所在を明らかにする必要性を強調している。特に、EU政策の形成に一般市民がもっと積極的に関わる事が明確に打ち出されている。民主主義は公の論議に参加する一般市民が担っている。このためには、欧州の問題に関する信頼性の高い情報を入手し、多様な段階における政策過程を綿密に検討できなければならない。したがって、欧州の問題、特にライフサイエンスやバイオテクノロジーのように慎重を期する問題の場合は、一般の人々との意見交換をより活発に行うための機関が必要である。さらに、協議によって委員会とその他の機関が競い合う主張と優先事項の調整を行い、より長期的な政策視野の展開を促すこととなる。白書にも指摘してある通り、これによって欧州連合は、長期的問題に対し短期間の検討で将来的な政策を決定するという事態を避ける。

政策文書の作成にあたり、委員会は25年間の経験とライフサイエンスおよびバイオテクノロジー関連の担い手を活用している。また、他の関連機関や団体、加盟国で実施されているものも含めて内容の充実した公的議論と、多数の専門家からの情報提供も総動員されている。最近の統治白書(White Paper on Governance)にしたがい、委員会は特に協議プロセスの質と科学技術関連専門家の説明責任に配慮する。

以上の理由から、委員会は市民や消費者、市民団体、科学者、国家機関、産業界／農業／サービス業運営担当者(operators with economic interests in industry, agriculture or services)からの意見を募り、2001年末を目処とした政策文書の検討に役立てる意向である。しかし、意見交換と協議はその後も継続される。委員会の政策文書自体が今後の意見交換の基盤となり、委員会は行動計画に特に一般との意見交換を支援・展開する提案を盛り込む考えである。

本諮問文書は、委員会の現在の考えを一部説明したものであり、委員会が特に意見を求めようとする具体的な疑問や課題を示唆したものである。協議はこれらの問題に限定されずあらゆる問題に関する意見を歓迎する。

協議の第一段階として、意見・投稿の提出を2001年11月23日まで受け付ける。送付先は“Biotechnology, BREY 7/329, European Commission, Rue de la Loi 200, B-1049 Brussels, Belgium” またはメールで ec-biotechnology@cec.eu.int。意見交換の活性化を図り、要請があれば意見は委員会の新しい専用ウェブサイト上で公開する。

委員会は2001年9月に関係者を招き意見交換を行うための会議も準備中である。

2. ライフサイエンスとバイオテクノロジーの可能性および影響

ライフサイエンスとバイオテクノロジー²の発展によって、欧州市民の生活の質は 20 世紀のうちから絶え間なく向上し、前世代より健康的な生活や長寿が期待できるようになった。欧州の消費者にとって食品の供給、安全性、種類、品質は、決してよりよいものではなかった。環境に対する汚染や人為的影響を予防する我々の能力は非常に高くなっている。しかしこうした分野における課題や必要性が極めて重大であるため、世界情勢と国際的な競争力との関における欧州の位置づけが必要となっている。健康、高齢化、食品、環境、発展途上世界に関する課題はどれも生物学的要素が強い。こうした分野における社会のニーズと期待に応える潜在力を持つことが、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける新しい知識基盤となる。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける新たな知識基盤の可能性

この数十年間で、全ての生物の生態や分子構造・メカニズム、遺伝的基盤に関する理解はめざましく進歩している。新しい知識基盤によって遺伝子操作、クローニング（ヒト生殖クローニングは欧州連合基本権憲章で禁止されている）、生体触媒、遺伝子検査、遺伝子治療、単一クローン抗体などの技術革新が可能となり、総括してバイオテクノロジーとされている。情報技術（IT）に続いてライフサイエンスとバイオテクノロジーは、知識基盤の経済という次の波の基礎となり、高度に熟練を要する仕事や競争力の向上、欧州の経済成長、医療の改善、あるいは環境保護など多様な課題に答えるための新しい手立てを創出することによって生活の質を向上させる可能性を持っていると多くのコメンテーターは考えている。

医療部門では“ポストゲノム”時代の到来によって、現在は手に負えない疾病にも対抗できる新しい診断ツールや治療の開発が可能になる。医療革命は、治療というよりむしろ予防へ向かう動きと、遺伝子医薬や遺伝子検査などを用いた医療を通して期待できる。これは慢性疾患の予防や慢性疾患に対応する力の向上にも作用し、それによって将来的な医療動向と高齢化社会の生活の質、高齢人口のコスト・インプリケーションに影響を与える。EU 加盟国は年間 GDP の約 1.2%、約 1,000 億ユーロを医薬品に使っている。予防的治療が病院介護に代わり続けるとすれば今後もこの数字は増えると思われる。幹細胞応用や異種移植のような、数々の最新技術の可能性についてはさらに調査が必要である。

OECD の報告書³によれば、現世代の遺伝子組換え食品および作物が経済や環境にとって

² 付録の用語解説を参照のこと。

³ Modern biotechnology and agricultural markets: Selected issues, OECD 2000
現代のバイオテクノロジーと農業市場：抜粋, OECD 2000

のような利点を持つ結論を出すのは時期尚早と思われる。先進国の消費者は栄養価の改良と同様、フードチェーン全体にわたる食品安全基準をどこまでも高度に要求している。ここでの課題は、高まりつつある消費者の要求に応える一方で、第一次産業部門生産と加工方法における競争力を落とさず、なおかつ安全であり、環境への影響を抑えた持続可能な農業生産活動との両立を実現することである。

環境保護をさらに向上させるためには、工業面での持続可能性への新しい取り組みが急務である。バイオテクノロジーによって、工業生産と同レベルで原料とエネルギー消費を削減し、公害を減らし、廃棄物も再利用が可能で生物分解性のあるものにできる見通しがついている。バイオテクノロジーは清潔な工業製品や生体触媒などの加工処理の開発を実現できる強力な技術だと考えられている。繊維・皮革・紙などの伝統的産業では、バイオテクノロジーの利用によって利益を上げている。バイオレメディエーションは汚染された大気・土壌・水の浄化に有効である。バクテリアは長年にわたって流出油や廃水の浄化に利用されている。エネルギー部門では生物脱硫（biodesulphurisation）のような処理方法が開発段階にあり、バイオディーゼルやバイオエタノールの利用が、エネルギー集約的で環境汚染につながる技術に取って代わるものとして注目されている。こうした可能性はまだ充分に開発されていない——OECDの研究では、多くの製造業者がバイオテクノロジーを基盤としたプロセスを採用することで環境への影響を削減でき、収益性も高められることが指摘されている。しかし、その反面、バイオテクノロジーの応用によっては環境、特に生物多様性に対し長期にわたってリスクを与える可能性も考慮しなければならない。

国連食糧農業機関は、開発途上国における人口増加によって必要とされる世界食糧生産増加の80%は農業の強化で、20%は耕地の拡大で賄われると予測している。バイオテクノロジーの利用による改良作物生産は、万能ではないがこれらの問題解決の一助となり得る。第三世界では、貧困が原因で罹患する疾病の新しい治療薬開発などでバイオテクノロジーが役に立つまであと一歩だが、まずはそれを助ける医療システムの改善次第といえる。

社会的課題

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの新たな応用は社会の発展とも一致し、社会的発展を継続的に強化し、新しい特殊な経済や社会的法的課題をも創出する。中には人を惹きつけて夢中にさせるものもあるが、一般市民、あるいは特殊な利益団体の間に懸念を引き起こすものもある。現代のバイオテクノロジーは、安全性の不安に加え、既存の社会経済形態を乱す可能性があるという懸念による抵抗にあっている。また、欧州が一連の課題に直面する一方で、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの応用は世界の他地域、特に発展途上国の社会経済状況の中でまた別の課題を提示することになる。

協議質問

- ・ ライフサイエンスとバイオテクノロジーの可能性を最大限に活用し、同時にそれが消費者や環境に安全であることを保証し、なおかつ基本的な社会的有用性とも一致させるにはどうすればよいか。社会経済的影響を評価する最も良い方法は何か。社会的利益を不利益な点と比較検討するには、より組織だったアプローチが必要だろうか。こうした検討はライフサイエンスとバイオテクノロジーの規制アプローチの中にどの程度取り入れるべきか。
- ・ バイオテクノロジーは、医薬品や医療の面ですでに明確な利益を上げている。“ポストゲノム時代”の将来性は極めて高いが、それでもまだ非常に研究主導である。中長期的な展望はどうか。個人の雇用や保険、医療への適用における遺伝子検査など、倫理的・社会経済的インプリケーションに対応する最善策は何か。
- ・ 欧州人口は高齢化している。ライフサイエンスとバイオテクノロジーの進歩は、どのように高年齢欧州市民の健康状態や生活の質の改善に役立てることができるか？
- ・ EU 農業における競争力の向上と、持続可能な生産活動の実現という二つの目的はどのようにして両立できるか。生物多様性のインプリケーションは何か。農業経営社会と農村開発、農業関連産業生産へのバイオテクノロジー応用の影響として何が考えられるか。農業政策にバイオテクノロジーの応用（種子、農薬、生産様式、食糧生産の品質と安全性などインプットのレベル）を取り入れる最善の方法は何か。農業バイオテクノロジーの進歩によって、どの程度、従来農法と有機農法の存続が妨げられ、農家が統合された作物管理・保護システムの少数の供給者に依存せざるを得ない状況が作られるのか。遺伝子組換え、従来型栽培、有機栽培作物が共存する、あるいは現代のバイオテクノロジー技術を従来型および有機農法にとけこませる見通しはあるか。
- ・ 食品部門におけるバイオテクノロジーの応用は独特の問題を引き起こしている。特にこれは消費者が GM 作物の利点をほとんど認知していないためである。第二世代の GM 作物にはどのような利点が期待できるか。消費者が情報を入手し選択できるようにするための最善策はなにか。マーケット・メカニズムは需要と供給を調和させるために効果的に働いているか。
- ・ 再生可能エネルギーに関する欧州委員会白書⁴では、“2010 年までに第一次エネルギーの 12% を再生可能エネルギー資源で賄えるようにすべきである”としている。今後 10

⁴ COM (97) 599 final

年間で、バイオプロセスは再生可能エネルギーにどれだけ寄与できるか、またこの部門を活気づけるにはどうすればよいか。

- ・ OECD の報告書⁵の指摘によると、多くの製造業者は環境負荷の減少、効率性や収益性の向上に役立つバイオテクノロジーの可能性に気づいていない。この理由は何か、またバイオテクノロジーの可能性に対する民間部門の認識を高めるには、どうすればよいか。
- ・ 雇用創出に関して、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの進歩がもたらすインプリケーションは何か。こうした雇用の性質（熟練度、存続度、流動性）は何か、また人材育成、特に教育やトレーニングにとってどのようなインプリケーションがあるか。
- ・ ライフサイエンスおよびバイオテクノロジーに関する欧州の政策は、欧州の価値観と選択を反映する。世界情勢との関連で、政策はいくつかの局面に分岐する可能性がある。こうした政策の分化のインプリケーションとして何が考えられるか。そこに EU が 2000 年 3 月リスボンで定めた、最高水準の国際競争力と機動的な知識基盤型経済を実現するという戦略的目標達成への展望がある。

3. 技術革新と競争力

欧州連合は、リスボンで定めた目標を達成しようとするならば、先進技術を知識基盤経済の中心として活用しなければならない。e-Europe（電子ヨーロッパ）プログラムは情報通信技術に戦略的要因を与えているが、21 世紀のバイオテクノロジーは経済的にますます重要性を持つと思われる。

商業的応用

バイオテクノロジーは人間、動物、植物の生命と関わる活動、すなわち主に医療、農業、環境保護などの活動において商業的に応用される。全般的に、商業用バイオテクノロジーは、化学反応の代わりに生物的作用を用いる点で従来の科学技術とは異なっており、工業プロセスで利用されることもある。EU における商業用バイオテクノロジー研究の主要分野は医療（主に医薬品とゲノミクス）であり、その他の技術先進国における商業用バイオテクノロジー研究は農業関連が極めて多い。バイオテクノロジーの商業的応用は多岐にわたっているが、その共通因子は川上部門の技術革新に必要なライフサイエンスにおける技術的専門知識である。

⁵ Biotechnology for clean industrial products and processes: Towards industrial sustainability, OECD 1998

産業構造

商業用バイオテクノロジーは“川上”のバイオテクノロジー専門企業（バイオテクノロジー革新の中核を表すとされている）と“川下”の企業の分離に特徴づけられるものとして説明されることがある。最も専門的なバイオテクノロジー企業は最終的に市場に製品を持ち込むのに必要な資源が不足している。そのため、こうした企業の顧客は大口で財政基盤が強く、規制や法的事項に深い知識を持つ傾向がある。知的所有権はマウスのクリック一つで自由に国境を越え、開示のための川下“市場”はグローバルな特徴を持つ。例えば欧米の企業は大西洋を横断してバイオテクノロジー専門企業との提携を結ぶことができる。

バイオテクノロジー専門企業が製品を開発できる価値連鎖が低くなればなるほどコストは高くなるが、潜在的利益も高くなる。特にバイオ製薬業のコストの大部分は臨床前試験終了まで負うことになるが、その時点から75%が付加される。したがって川下のバイオ製薬会社は川上部門よりずっと収益が高い傾向にある。他の市場においても同様の（劇的ではないにしろ）構造が見られる。

専門化された知識を新製品の開発と流通に活用して、大型の垂直的統合企業を形成しつつあるバイオテクノロジー専門企業も、わずかながらある。しかし大半は研究のためのサービスやツールを提供したり、依頼を受けて契約研究を行ったりする中小企業にとどまっており、企業が自発的に解散する前の当面の手段として、単独の構想を練るためにのみ編成される場合もある。商業的バイオテクノロジーの開発が不必要に制約されることがなければ、欧州の企業規制と財政構造はこうした構造的変化に対応できるように柔軟性を高める必要がある。

人的資源

バイオテクノロジーの進歩は人間中心であり、それは情報通信技術よりも大きい。バイオテクノロジー専門企業にはハイリスク・ハイコスト事業を運営できる経営者や特許専門弁護士のほか、実験助手、コンピュータやエンジニアリングのスペシャリストのような技術サポートスタッフが必要である。しかし、最も必要とされるものはライフサイエンスにおける専門知識であり、このため一流大学などの優れた技術的中心地周辺の“クラスター”を拠点とする傾向が強い。さらに学術的バイオテクノロジーの存在はそれ自体、バイオテクノロジー企業の基本的な研究にとっても新世代の製品の生産にとっても貴重である。さらに供給と専門家・サポートスタッフの質を維持するために一歩進んだトレーニングと技能の向上のための設備が求められるであろう。

バイオテクノロジーのクラスターはライフサイエンスの専門家を生み出し、維持し、惹き

つけることに成功した場所においてのみ持続できる。ライフサイエンス専門家の創出は、基本的には教育と職業選択の問題である。ライフサイエンスを大学入学前のレベルでの確に指導することが必須条件である。その結果、ライフサイエンスの学位取得希望者はバイオテクノロジー分野における学究的あるいは専門的な職業への期待に活気づけられる必要がある。ライフサイエンスの専門家を確保し、惹きつけておけるかどうかは、専門家としての満足度や報酬、社会的選好など数々の要因による。

欧州は非常に強力な学術的科学的基盤の恩恵を受けており、数多くの科学分野で世界に通用する存在を持つ。公表されている科学記事や引用文のうちの約4分の3が欧州の科学者によるものである。米国のバイオテクノロジー研究が、EU加盟国とECのプログラムの合計より4倍の額の公共支出を充てられていることを考えると、励みになることである。とは言え、米国の商業バイオテクノロジーの力がバイオテクノロジー研究への公共支出によって活性化され、ライフサイエンスへの強い需要を導いていることは確かである。これによって欧州からの著しい“頭脳流出”が引き起こされており、研究活動に比べて商業バイオテクノロジーとしての活動はまだ充分といえない。

競争力

バイオテクノロジーにおけるEUの競争力は、EUを拠点としたバイオテクノロジー専門企業および川下部門のバイオテクノロジーユーザーがどの程度力を持つか、また商業バイオテクノロジー活動がどこまで経済に付加価値を与えているか、によって定性的に評価することができる。

現在のところ、EUのバイオテクノロジー専門企業(DBF)の数は米国よりも多いが、雇用率と企業あたりの研究費用は米国よりずっと低い。EUで最も高いのはドイツであり、英国、フランス、スウェーデンと続く。

	米国	EU
DBFの数	1,273	1,570
DBFにおける雇用数	162,000	61,000
バイオテクノロジー関連R&D費用	114億ユーロ	50億ユーロ
主な地域的“クラスター” (規模の順)	カリフォルニア (S.Fran'co, LA, S.Diego) 北東部 (Ma, NY, NJ, Md) その他 (N.Carolina, Texas, Washington)	ドイツ (Berlin, Hesse/ BW, Munich), UK (London, "Oxbridge", C.Scotland) フランス (Paris and C.France) バルト諸国 (S.Finland, Denmark/Sweden) その他 (Eire, Milan, NL/Flanders),

資料： Ernst & Young; associations of biotech industries

一つの問題は、EUではバイオテクノロジー専門企業のようなハイリスク・ハイゲインのベ

ンチャー企業が発展するだけの経営環境が米国に比べ劣っていることである。現在、起業家自体はいるが、社会的法的枠組みがまだリスクを冒して事業を起こすことの妨げになっている。障壁としては、破産規則に現状以上のベンチャー企業が含まれない可能性があること、規制が不確定であること、リスクキャピタル市場が流動性に欠けることがある。また、破綻した起業家への非難や、企業に携わった科学者が研究生活に復帰しにくい状況といった世俗的な問題もある。

政策立案者はバイオテクノロジー専門企業の競争力を促進させるだけでなく、欧州のその他の企業にも、バイオテクノロジーを活用して経済全体の価値を高めるよう、働きかけるべきである。

知的所有権

バイオテクノロジー企業の経済的価値は主に知識基盤である。バイテク関連企業における主要なコストは斬新な研究開発費であり、実質的には規則によって必要とされる上市前（市場導入前の）臨床または安全性試験にかかるものである。生産・流通コストが比較的低いため、開発者は模倣競合者による研究や発明が助長されないよう、保護される必要がある。その方法としては、先進国で2世紀あまり採用されてきた特許の知的財産保護システムと同様である。これは他者に製品を開発させない一時的な権利を与えるものだが、情報の一般公開も要求される。このように、どんなに画期的なバイオテクノロジー企業にとっても知識の保護が不可欠である。

バイオテクノロジー関連発明の法的保護に関する指令 98/44/EC⁶には、特にこの分野で特許を取得するために満たさなければならない基準に関して、確固とした法的枠組みが定められている。さらに、EC 特許規則案⁷が採択されれば、効果的で無理のない、法的にしつかりと保護されるという点で欧州の企業の競争力を強化し、米国の法が特許権を取りやすいという現在のバイオテクノロジー企業の風潮に対応することができる。

協議質問

- ・ 欧州の特許制度が確立されることによって、画期的な（川上）バイオテクノロジー企業のビジネスはどれだけ変わるのか。そうした企業の発明を欧州の他企業が利用する場合、どの程度まで促進・助長され得るか。

⁶ OJ L 213 of 30.7.1998, p. 13

⁷ OJ C 337 E/2000, p. 278

- ・ 学術的研究と実際の製品との関係はバイオテクノロジー開発の中心となっている。公的資金は研究開発ニーズのごく一部をカバーするに過ぎないとすれば、そうした資金はどのような目的にしばって使われるべきか。公共研究機関自らの継続的な関心事項はどうあるべきなのか。
- ・ 中小新興企業をめぐる欧州と米国の格差は何を物語っているのか。この格差は商業的バイオテクノロジーにおける民間投資のモデルの差異と技術移転へのアプローチの差異に関連があるか。政策のインプリケーションは何か。
- ・ 欧州には新たに企業を立ち上げるための十分な人的資源はあるのか。もしないとすれば、どの分野が不足しているのか、また、特に他の職業や国外に流出する欧州のライフサイエンス専門家が增加しているが、それは何を意味するか。トレーニングやスキルの向上・最新技能の習得によってどれだけ供給を確保でき、経験を再循環できるようになるのか。ライフサイエンス専門家が研究職と起業家的な職業のどちらかを選択する際の決定的要因は何か。地理的嗜好の要因は何か。
- ・ 欧州における規制および財政制度は、技術革新と競争力強化を十分に推進しているか。産業投資と立地決定は何によって確定するか。特に、優秀な人的資源の可用度、知識基盤の地理的近接度、資本の利用可能性、規制の枠組みはどのような役割を持つか。
- ・ 欧州の競争力を強化するという目標に鑑みて、幅広い川下産業を発展させるために何ができるか。
- ・ バイオテクノロジー製品開発は他の先進技術と比べ、長期間で費用のかかるプロセスである。このことによって、目標とされるアプローチで公共の技術革新、融資・支援策を保証できるか。
- ・ 企業が研究機関や大学周辺にクラスター化することによって双方の構想の融合が強化されると言われるが、クラスター化の長所と短所は何か、またどのような最良の事例が確立され得るのか。
- ・ ビジネス・インキュベーター（設立当初の段階で支援する公共または民間の世話役）は、学術研究畑から商業畑への技術移転が成功した模範例とされている。バイオテクノロジー事業の良きインキュベーターを構成する要素は何か。

4. 研究

ライフサイエンス革命は研究から生まれ育つ。研究によって引き起こされた疑問は新しい技術に拍車をかけ、今度はその技術が新たな発見に導くツールを提供する——こうして研究と技術革新とが繰り返される。研究・技術革新・産業の競争力と、富や社会的繁栄の世代とは明らかに結びついている。公共部門の研究支援は専門知識の学究的拠点を活性化し、民間部門投資を誘引する。そこから新しく設立された同様の企業を惹きつける構想と創造的資源が提供される。欧州での研究の強化はライフサイエンスとバイオテクノロジーの戦略的展望にとって不可欠要因である。

現代のバイオテクノロジーによって起こった問題とその応用のいくつかをめぐる論争によって、公の意思形成の科学的基盤、特にその中立性、妥当性、信頼性が問われている。このことはさらに、科学とは本来絶え間なく進化するものであり常に没価的(value-free)であるとは限らないと認識することと、透明性があり中立的で信頼性のある公的研究と公共政策を支持する上での科学的助言を一般人が信用することの重要性を明示している。

欧州の研究課題展開

委員会は欧州の研究領域を構築し、産業競争力を強化することによって、ライフサイエンスとバイオテクノロジー研究における欧州のリーダーシップを回復する構想を打ち出している。これによって、絶えず増大するデータや情報量の処理、グローバルな科学的イニシアチブ（例えばヒトゲノム、イネゲノムといったプログラム、脳の研究、生物多様性の調査研究など）への全面的参加といった具体的な課題を克服し、欧州のコンセンサスを追求するなかで特に倫理的な問題に関する社会的なニーズや懸念に対し、包括的に対応しなければならない。このコンセンサスの形成にあたっては、科学者や研究者ができるだけ密接に関わることが最も重要である。このような試みはグローバルな視野をもって欧州と主要貿易国の研究を比較し、多面的な研究を通して生物系の複雑性に特に留意するものである。欧州の研究課題は次々と生まれるニーズに応え、その他の EC 政策（保健、食品、環境、競争力向上）との連携を深めるものでなければならない。

委員会は以下の行動を重点的に取り扱う事を提案する。

1. 次の包括プログラムを取り入れる。ライフサイエンスとバイオテクノロジー研究への支援強化、必要な財源や人的資源の確立、中核的研究機関のネットワーク作り、インフラの支援、公共/民間の提携、統合されたトレーニング計画、技術革新と SME の支援、財政と研究、先端科学集中地域。活動分野：包括プログラムの優先課題分野、すなわちゲノミクスと健康向上目的のバイオテクノロジー。ナノテクノロジー、インテ

リジェント・マテリアルと新規の生産工程。食品の安全性および健康上のリスク，持続可能な開発と世界の変化，欧州の知識基盤社会における市民と統治，EU の科学技術的ニーズの先取り，その他の EU 政策との連携の強化。

2. 公の意見交換への関与。社会的ニーズと研究の調和。倫理的局面への取り組みと研究における倫理観の育成，および社会経済的局面への取り組み。一般の理解向上。活動分野：人類遺伝学，クローニング，遺伝子検査，遺伝子治療，胚研究，幹細胞，遺伝子組換え動物，農業・食糧生産における遺伝子組換え。
3. 国際協力の促進。世界的な問題への取り組み，規格とデータ妥当性検証の調和。活動分野：バイオインフォマティクス，貧困からくる疾病，開発途上国協力，ワクチン，TSE，臨床試験，リスク評価の改良方法論を含むバイオセーフティ研究，生物多様性，ニューロインフォマティクス。
4. 専門分野の多角化。分子－有機的組織体－個体群－生態系。多機能性。活動分野：機能ゲノム科学，プロテオミクス，ヒトの健康を目的としたメタボロミクス，改良食品・飼料の安全性，機能性食品，病原体（ヒト，動物，作物）の制御向上，ヒト組織工学および開発，モデルのシステム分析。
5. 先見性，観察，調査の組織化。活動分野：全分野。前規範的バイオセーフティ研究，動物実験の代替案，遺伝子検査，その他の社会経済的問題。

協議質問

- ・ 欧州の研究は断片的でまとまりがないという意味で 15+1 と表されることがよくある。欧州研究領域形成のためにまずすべきことは，こうした不利な点を克服することである。ライフサイエンスとバイオテクノロジー研究における実際問題としてどれだけ大きいのか，欧州の研究を統合できるほど迅速に動くためには何が必要か。ライフサイエンスとバイオテクノロジーの領域内で，優先すべき公的研究は何か。
- ・ 技術の普及がすすみ，情報技術と同様に多くの部門での可能性，また遺伝子医薬品から再生可能なエネルギー資源，安全性と栄養が改善された食品まで，幅広い応用範囲を持っている。企業や研究者の研究投資への公正な報酬を顧慮しつつ，競争力以前の知識基盤を世界の他部門で自由に利用できるようにするにはどうすればよいか。
- ・ 欧州における民間部門研究は米国より少ないと思われている。だとすれば，どのようにして民間部門の研究を増強できるか。

- ・ 科学技術の可能性を最大限に生かすためには、強力な技能を持った人的資源が不可欠であるが、他の職業や地域へのライフサイエンス専門家の流出が増加している。高度な技能を持ち移動できる専門家の供給と保持はどのように強化できるか。
- ・ 科学と社会の相互作用は幅広い課題を提起する。我々の教育システムは次世代にとって充分と言えるか。世界における新たな科学的主導の問題も含めて、どうすれば複雑で未来志向の問題に関する公の論議を活性化できるか。
- ・ 科学者と企業は十分に自分達の研究関連の情報を公開しているか。また、科学者が科学的著書を発表する際、資金源を開示させる必要があるか。
- ・ 新たな課題の数々に直面し、公共政策を支える科学的助言を向上させるために研究をどのように役立てるか。科学関連参考文献と技術標準の収束はどうすれば強化できるか。また、リスクと政治的選択についての公開性と意思の疎通を確実にできる最良の方法は何か。
- ・ 科学技術の可能性はその取り込みを助ける環境次第でもある。研究はどのように社会的影響と倫理問題への対応に役立つことができるか。
- ・ ライフサイエンスとバイオテクノロジーの可能性に対する産業界での認識を高めるために、どのような具体策を打ち出せるだろうか。
- ・ 包括プログラムと他の EC 政策の援助によって SMEs (中小企業) を支援する横断的取り組みが数多く行われている。どのようにして、ライフサイエンス部門にも適応できるか。

5. 倫理的インプリケーション

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは生体の生死に関する問題に取り組む。これらは人類の存在と地球生命の根本的な問題を提起する。その問題こそ奥の深い宗教的、倫理的、文化的な人類遺産を形成してきた要因である。

EU は、法と共有された基本的価値観・人権の共同体であり、文化的・倫理的価値観や公衆道徳の違いも尊重する。このことは EU 基本権憲章にも反映されており、Communication⁸の主題に関するいくつかの条項がある。したがって倫理的な問題を検討し、

⁸ 例：第3条、第13条、第17条、第22条 (Article 3 on the protection of the integrity of the person; Article 13 on freedom of the arts and sciences; Article 17 on property rights and Article 22 on cultural, religious and linguistic diversity.)

文化的・倫理的価値観を尊重することは、ECの活動として不可欠の部分である。

科学的知識が飛躍的に進歩し、ライフサイエンスおよびバイオテクノロジーの科学技術的可能性が高まったことにより、我々は常に優先事項を設定し開発を推進あるいは制限しなければならない。そのために倫理的問題を特定し、時に予測し、技術的に複雑な内容に關して的確な意見を出すこと、また関連要因を把握できるようにして社会調査や議論を促進することが必要である。科学技術的進歩の倫理的インプリケーションに応える場合、政策立案者は個人の良心に帰する問題と政策決定の問題、そして社会的反響を要する問題との均衡を良好に保たなければならない。ECはその能力及ぶ範囲内で加盟国の倫理的基盤（各国の憲法・法律制度に組み込まれていることが多い）に配慮し、その一方で共通の価値観を育まなければならない。このプロセスは科学技術的進歩と共に発展し続ける。したがって、全ての関係者にとっての課題は生まれ来る倫理的問題に取り組むための機構と手順を維持することである。

委員会は主に寄与するところとして、科学と新技術における倫理に関する欧州グループ⁹（European Group on Ethics in Science and New Technologies）を設立し、生命倫理学の研究と倫理原則の導入、ECの研究支援のための評価を支えている。同グループは公の論議を明確にし、加盟国やその他の関係筋と対談し、ECの立法を導くべく専門的な助言を与えるなど、活発に機能している。国の壁を越え、協力して倫理に関する研究を行うことにより、基本的価値観への真の反映や欧州における見解が異なる理由を導き出し、相互理解を促すことができる。

協議質問

- ・ 加盟国政府と選択政府機関、地方公共団体、専門職協会および商業組合は、続々と専門／諮問機関を設立しており、中には経営能力に優れているものもある。こうした機関の働きを円滑にし、有益な説明や貢献ができ、またその仕事を政策や活動に広げ、統合している最良の事例は何か。こうした機関の間のネットワーク作りを向上させることはできるか、またECが独自にできる貢献は何か。
- ・ 倫理に関する欧州グループの役割は強化されるべきか、また同グループからの助言を必要とする特定の問題あるいは分野はあるか。
- ・ 合意された倫理原則と欧州レベルでの規則を展開し、同時に欧州の豊かさを構成している各国の文化およびイデオロギーの違いを尊重して行けるといふ展望はどれほどあるか。

⁹ European Group on Ethics in Science and New Technologiesのウェブサイトを参照のこと。
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm

- ・ 民主的に選ばれた政府機関はこうした欧州の倫理原則と規則の提議にあたってどのような役割を果たせるか。

6. 一般市民の見解と関わり

この10年間、欧州はライフサイエンスとバイオテクノロジー関連の幅広い問題について、活発な議論を公に行っており、あらゆるレベルの人々（一般市民と消費者、NGO、メディア、商業、専門家、学界、のほか、ECレベルの機関を含む国家の諸機関）が参加している。

この討論の明確な特徴として、強硬な立場を取ることと見解が分かれることがあるが、一般市民や消費者だけでなく組織化された市民社会の広範囲の人々が熱心にかかわり、関心を持って参加していることも挙げられる。

見解の相違と公の議論は、現代社会が直面している問題の複雑さとともに、異なる見解の社会的・宗教的・文化的妥当性を示している。専門家や利害関係者の見識および立場とともに一般市民の見解が注目されていることは喜ばしいことである。

このことは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーが人類や環境の安全に関する問題だけでなく、宗教、倫理、文化的な根本問題をも提起している事実を反映している。さらに、食品工業生産や食品安全、統治、グローバリゼーション、開発政策など、幅広い包括的な社会的問題に対する一般市民の認識の高まりと同時に、あるいは高まりによってライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する議論が活発になっているとも言える。そのため、欧州統治に関する白書（White Paper on European Governance）の中で、委員会は初めて科学技術がもたらす道徳的倫理的問題について注記し、純粋な科学的問題にとどまらず、より幅広い規律と経験の必要性を強調している。

現在直面している根本的な問題に加え、ライフサイエンスとバイオテクノロジーに対する一般市民の関心、知識、態度という意味での公の認識は、全ての国家機関と利害関係者に対しての課題を意味している。欧州統治に関する白書では、現在どこまで判明しているのか、どこに不安が残っているかについて人々に知らせることの重要性と、専門知識に基づく政策決定への一般の信頼を高めることの必要性が既に主張されている。実際には誰が決定しているのか——専門家か、政治的権威か、市民に対して明確にされているとは限らない。そのため白書は専門家の意見を収集および活用する場合のガイドラインを定め、用いられた専門知識の説明責任と数多性、全体性を明らかにしている。

- ・ **情報／知識：** 情報に基づく位置づけと議論は不可欠である。ライフサイエンスとバイオテクノロジーの応用と幅広いインプリケーションは複雑かつ進化する問題を示しており、一般市民の側も、明らかにより多くの情報を求めている。問題に対処するためには科学的知識基盤の向上に限らず、関連情報を確実に入手できること、現在直面しているさらに幅の広い問題に対する理解を深めることが必要となる。こうした課題には、委員会を含めすべての関係者が取り組まなければならない。
- ・ **公の議論：** 欧州では、特にライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する問題について幅広い市民の参加による意見交換が活発になってきており、さらに広範囲な社会問題に関する一般の認識や議論が高まっている。委員会は一般市民の意見交換を常に歓迎し、情報の普及、意見交換の基盤づくり、関係筋のイベント支援など、可能なところで、時には自らの意見を明確に打ち出すことによって貢献している。利害関係者と政策実行者 (actors) 同士で最良の実例を交換することが公の議論にますます多くの利益をもたらすと委員会は考えている。
- ・ **一般市民の懸念への配慮：** 関係者は全て現行措置における一般市民のさまざまな見解に配慮するという課題に直面している。特に国家諸機関は、関係者の意見を求め、また耳を傾け、有権者に対してその措置の説明と理由づけを行う義務がある。

協議質問

- ・ 情報ニーズへの対応、特に一般市民が明確に求めている特定の**情報ニーズ**の場合、最も良い実例は何か。情報の共有と知識ベースはどのようにして普及できるか。
- ・ **協議プロセス**において異なる利害関係者の公正な反映と、その貢献の透明性を最も確実にする方法は何か。
- ・ 情報を提供し公の意見交換に貢献している産業、NGO、科学者、国家諸機関等各当局の役割 (role of different actors) は何か、またどうあるべきか、また異なるレベル (地方、加盟国、E C、国際レベル) の議論で何が達成できるか。
- ・ 最も有益な**意見交換**の場 (メディア、コンセンサス会議のような画期的な試みを含む会議など) は何か、また意見交換を構成することで、相手同士が建設的に作用し、コンセンサスを確立し、確実にフォローアップができる可能性はあるか。議論によってライフサイエンスとバイオテクノロジーの特殊な問題、およびその幅広い背景に最も良く対処できる方法は何か。意見交換をどのように準備し適切に開催すれば、確実に多数の意見を考慮し、認められた関係者が全員参加できるか。特に、比較的目立たな

い利害関係者が確実に参加するために何ができるか。

- ・ 一般市民の協議・参加のための国家機関のように重要な関係当局の役割，また一般市民の異なる見解を政策編成，政策実施に統合している最も良い事例は何か。
- ・ コンセンサスの形成は一つの目標と言えようが，国家諸機関は利害関係者の合意が得られない場合も政策を実行しなければならないのが普通である。国家諸機関が社会的ソリューション（著しい少数派に対して好ましからざる制約を課すこともあろう）と，個人および利害関係団体の選択の自由を許す枠組み／機構との適度な均衡を最もうまく認識するには，どうすればよいか（例えば表示法）。

7. 規制と統治

7.1. 種子，食品，飼料を含む GMO の規制問題

第二次世界大戦後の数十年間の食品政策は産出量を増加させる必要性和食糧安全保障を達成するための効率性によって決定されてきた。このシナリオはまだ多くの地域に当てはまるものの，欧州全般については豊かになり，食糧供給の余剰が見られる。その結果，政策の中心が化効率性や生産性から農業食品生産の品質や多様性，持続可能な環境に適した農業へと徐々に変化している。現代の食品生産方法自体が，持続可能な開発や動物の保健福祉を含めた農業食品生産の環境・倫理的側面に関連し，人間の健康や安全を超越した市民の懸念を招く問題を引き起こしている。

BSEやダイオキシン問題など，昨今の食品の深刻な問題によって公共政策の中心も転換せざるを得なくなっており，食品・飼料部門での規制と安全基準を引き締める結果となった。食品安全に関する白書（White Paper on Food Safety）¹⁰ で，委員会は消費者と欧州の食糧供給における貿易相手国の信頼確保という問題に取り組む必要性を認めている。このことは一般食品法（General Food Law）に関する提案書の中で再確認され，欧州食品法の一般的な目的と予防原則や追跡可能性（traceability），責任，消費者の関心の保護を含む多数の原則を明言する欧州食品局（European Food Authority）¹¹ が設立されている。

GMOが故意に環境に放出されることによる潜在的リスクと種子や食品，飼料への現代バイオテクノロジーの応用に関して懸念が高まっているが，今のところ販売を許可されているGMOで，人体や環境に悪影響をおよぼすと同分野の専門家が認めるような科学的証拠はな

¹⁰ COM (1999) 719 final

¹¹ COM (2000) 716 final - 2000/0286 (COD)

い。医療用バイオテクノロジーは、つい最近公の議論をかもししている。また公にも政治的にも激しい議論の的となっているのは、遺伝子組換え植物と人体および生物多様性を含む環境への長期にわたる意図されざる影響である。遺伝子技術(現代バイオテクノロジーの一連の特殊技術として)を統治しているEC立法は、人体および環境(生物多様性を含む)を確実に高レベルで保護することと、一般市民への信頼、研究者と産業界への法的確実性を与えることを目指している。

短期間の規制問題

短期間の規制問題への対処は、バイオテクノロジーに適用される規制の枠組みが効率的、効果的、明確で、調和のとれた、また確固として筋の通った枠組みとして確立された上で展開する。このためには“横断的な”立法とセクター基盤の立法の双方にわたる首尾一貫したアプローチが必要となる。

バイオテクノロジーに対する初期段階の規制の枠組みは“横断的”アプローチに基づいており、関連部門全般にわたって人体と環境を保護することが考慮されていた。指令 90/220/EEC¹²は遺伝子組換え体(GMOs)の環境への意図的放出と、食品/飼料/種子/医薬品用としてGMOを含有する、あるいはGMOから製造された製品の市販について規定した。指令 90/219/EEC¹³は、遺伝子組換え微生物(GMMs)使用の抑制に関わる事業活動について規定する(加盟国の大多数により、国内法規における制限つきという条件であらゆるGMOの使用を含めることに拡大された)。

個々の部門は拡大し続けているため、特に製品の商品化に関しては、さらにセクターに基づくアプローチに向かっている。例えば製薬・医薬品への応用が主に適用されている規則(EEC) 2309/93では、人・動物に使われる医薬品の承認および監督に関するECの手順と欧州医薬品審査庁(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)¹⁴の設立が定められており、遺伝子組換え食品は規則(EC) 258/97¹⁵、遺伝子組換え種子は多様な種子に関する指令¹⁶に定められている。このためセクター基盤の立法は、リスクおよび議論されている部門に関する問題に特に対応するための規定を採りいれている。しかし、環境に関する要素は指令 90/220/EECにもとどまっている。

¹² OJ L 117 of 8.5.1990, p. 15

¹³ OJ L 117 of 8.5.1990, p. 1

¹⁴ OJ L 214 of 24.8.1993, p. 1

¹⁵ OJ L 43 of 14.2.1997, p. 1

¹⁶ 種子の市販に関する指令 66/400/EEC, 66/401/EEC, 66/402/EEC, 66/403/EEC, 69/208/EEC, 70/457/EEC, 70/458/EEC;

COM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191, 194 に成文化。

一貫性のある理に適った規制のアプローチを確立する上で、特にGMOのあらゆる使用に関する承認を一致させるために、“横断的”立法と部門に基づく立法の相互作用は基本的に重要なことである。

現行の規制の枠組みは、かねて指令2001/18/EC¹⁷の採用で改正されており、2002年10月に指令90/220/EECに取って代わることになる。委員会はGMOとGMO由来製品の規制の枠組みを、以下を実施することによって完成させようとしている。

- ▶ 指令2001/18/ECの規定の通り、適切な施行政策と指針を導入する。
- ▶ 指令2001/18/ECに基づく包括的なトレーサビリティ制度を導入する。
- ▶ GMOから作られた、あるいはGMOを含有する飼料に対し、調和の取れた承認と表示の枠組みを確立する。
- ▶ 消費者／ユーザーが選択権を完全に行使できる包括的な表示制度を定める。
- ▶ 指令2001/18/ECに相当する規定が確実に全ての部門（食品、飼料、種子）に適切であるようにする。
- ▶ サンプルングと検出方法の規格化を含む、微量のGMOおよびGM原料の偶発的放出への対応。
- ▶ 指令90/219/ECの範囲内での遺伝子組換え微生物のシールド方式による使用と指令2001/18/ECの範囲内での環境への意図的放出による、著しい環境被害の責任という問題に対応する。
- ▶ 確実にバイオセーフティ議定書¹⁸の規定がEC立法において適切に施行されること。
- ▶ 統治白書（White Paper on Governance）に含まれる共通の規定に関する方向性に配慮し、しかるべき時に、一般市民が関心を持つ基準に見合う場合、法律の施行条項は知識と利害関係者の自己規制能力を適切に考慮すべきである。

この目的のため、委員会は7月に以下のことを提示した。

- ・ GMOのトレーサビリティと表示、GMOに由来する食品および飼料に関する規則案
- ・ 欧州食品局によるリスク評価のもとでのEC全域にわたるGM食品および飼料の認証システムを導入する規則案、組み換えDNAあるいは蛋白質が残らない由来製品を含む全てのGM食品と飼料を対象とする表示法枠組みの提案

さらに、委員会は今後以下のことを提示する意向である。

¹⁷ OJ L 106 of 17.4.2001, p. 1

¹⁸ COM (2000) 182 final

- ・ 従来栽培種子に、GMO が偶発的に混入した場合の純度基準を取り入れた種子法と GM 品種種子の品質表示法の改正案
- ・ 遺伝子組換え植物品種に関する環境リスク評価の規則案
- ・ 著しい環境被害の予防および復旧に関する指令に GMO および GMM による被害を含める提案
- ・ バイオセーフティ議定書の条項を施行する法律文書案

今後の規制と施行のための諸原則

今後の EC 立法の展開は、ヒトの健康と環境の保護と、技術的進歩および新たな科学的研究成果による改善という主要目的とを一致させておくべきである。さらにその他の倫理・社会・技術革新と競争力を含む経済的要因のような論理的要因も考慮されよう。

委員会は GMO に関する今後の規則は以下の原則に基づくものであることを提案する。

- 種子を含む GMO および GM 由来の食品・飼料は、包括的科学的リスク評価が行われ、人体・動物・環境への安全性が認められた場合にのみ承認されるべきである。
- リスク評価は科学に基づくべきであり、科学的証拠が不十分で結論が出ない場合、あるいは不確実な場合、また人体・動物・環境への危険性が容認できないと判断される場合の施策は予防原則に基づくべきである。
- 種子を含む GMO と GM 由来食品・飼料の承認は、リスク評価の結果に基づき決定しなければならない。すべてのリスク管理対策と同様に、社会・経済・伝統・倫理・環境、などの論理的要因と規制の実行可能性はこうした決定に至る際に関連づけ、配慮され得る。
- 委員会の立法は、消費者またはユーザーが選択しやすいように食品・飼料・種子が遺伝子組換えあるいは GMO 由来であることを知らせるべきであると規定する。
- リスク評価は承認手続きの一部として公開され、パブリックコメントに応じられるようにすべきである。
- 承認手続きは透明性を持ち、倫理および社会経済的問題のような懸念に対応するメカニズムを盛り込むべきである。
- EC 規則における要求事項は、確認されたリスクの度合いに相応し EC の国際的な責務に準拠すべきである。
- EC の立法は実施可能であり、法的強制力を持つべきである。

植物の遺伝子組換えは急激に複雑さを増している。法的枠組みをさらに進展させ実施する上で、今後の GMO とその由来製品を予想し、リスク評価・リスク管理・リスク伝達の適切な方法論を展開することが重要である。

協議質問

- ・ 遺伝子技術を含む技術革新の進歩はめまぐるしい速度で広範囲に広がりつつあり、評価方法もそれに合わせて更新しなければならない。市場導入前の厳密な安全性評価も含め、どのようにして規制の枠組みを発展させ新たな GMO の導入に対応していくか、同時に技術革新・研究開発が抑制され将来的に GM 製品の潜在的利益が消費者にもたらされなくなるような事態を避けるにはどうすればよいか。
- ・ リスクと政治的選択コミュニケーション (communication of risk and policy choices) は特に重要である。特に規制の枠組みとそれに対応する技術の利用に対する一般市民の信頼を確認する上で重要な役割を果たす。GMO と GM 製品における適切なリスク便益コミュニケーション (risk/benefit communication) の主な特徴はなにか。リスク便益コミュニケーションが最も効果的に行われるにはどのような方法で、どのレベルで——加盟国レベルか EC レベル (欧州食品局) か、あるいは両方か——行えばよいか。
- ・ 1999 年に行われた Eurobarometer の調査データは、リスク評価に一般市民の懸念を反映させた基準を付け加えるべきだと解釈できる。GMO は消費者にとって利益にならないという認識が一般市民の受容を妨げている主要因である。GMO の潜在的利益は評価されるべきか¹⁹、もしそうであれば、リスクに対しどのように比較検討すべきか。
- ・ 共通の科学技術的基準は、EC レベルでの信頼性と権威を持った科学に基づく決定に不可欠である。科学的助言の規定はどのように改善できるか。少数派の意見を無視することなく、幅広い科学的コンセンサスを確保するためにどのような措置がとれるか。
- ・ 欧州委員会の短期的な法規概念に関する情報に基づき、EC レベルでのその他の行動として、何が必要か。
- ・ 農村地域の多機能性と遺伝子組換え栽培、従来型栽培、有機栽培作物の共存を保護するために法的措置は必要か、どのような措置が考えられるか。
- ・ GMO およびその由来製品を承認する EC の規制構造 (regulatory architecture) , 特に“横断的”法規と部門基盤の法規間の相互作用における利点と不利点は何か。
- ・ 農業食品部門へのバイオテクノロジー応用に関する将来に向けた EC 立法の原則が提案されたが、それに同意するか。付け加えるべき重要な原則はあるか。

¹⁹ この趣旨は、2000 年 12 月に行われた EU/US のバイオテクノロジー諮問評議会 (EU/US Consultative Forum on Biotechnology) で提案されている。

(http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm)

7.2 その他の応用に関する規制

産業バイオテクノロジーとバイオレメディエーション

欧州は世界に先駆けて遺伝子組換え微生物（GMM）を製薬や工業用酵素に利用している。製薬での利用は主にインスリンのような蛋白質治療薬と成長ホルモンである。産業用としては主に食品・洗剤・バイオレメディエーションの範囲内にとどまっている。これはシールド方式で処理されており、最終製品にはGMMもGMM由来の物質も残らない。

こうした活動の承認手続きは、遺伝子組換え微生物の使用の制限に関する指令90/219EECが適用される。

例えばバイオレメディエーションのために遺伝子組換え体が環境に放出されるなどの場合、指令2001/18/ECに基づいた承認手続きが必要となる。

食品以外の農産物および造林バイオテクノロジー

食品以外の農業GMOは、横断的指令2001/18/ECに基づく承認の必要がある。樹木に関しては、より効率的に紙を生産するという目的で開発されてはいるが、商業ベースではまだ植えられていない。このような樹木は、森林再生原料の市場化に関する指令1999/105/EC²⁰に基づき事前に承認される必要がある。EUの外では綿はすでに主要なGM作物となっている。綿は綿実油としてわずかな（経済性とは関連のない）量の消費以外、食品として利用されることはない。繊維および木材／パルプは当面このカテゴリーにおける主要候補にとどまる見込みである。

その他に二重の用途を持つ植物もある。従来型のナタネはすでに飼料や油以外にディーゼル製品にも使われている。遺伝子組換え技術によって食品／飼料用植物から精製化学製品が製造され石油製品の代替として利用されても、食品／飼料として利用されないとすれば、2001/18/ECに基づく承認が必要である。食品や飼料としても利用される場合は、その上にGM食品および飼料に関する規則案に基づく承認が必要となる。

さらに例を挙げると、植物ワクチンのように製薬化合物として消費される組換え植物がある。この組換え技術は、人体および動物に使われる医薬品の承認と監督に関するECの手続きを定めた規則2309/93²¹に基づき、欧州医薬品審査庁（European Agency for the Evaluation of Medicinal Products：EMA）の承認を得なければならない。EMAはまた、指令2001/18/ECに基づく同規定に相当する環境におけるリスク評価を行わなければならない。

²⁰ OJ L 011 of 15.1.2000, p. 17

²¹ OJ L 214 of 24.8.1993, p. 1

医薬品

バイオテクノロジーは医薬品部門の推進にとって重要な役割を持つ。医薬品はエンドユーザーの利益が容易に認められる部門である。バイオテクノロジーは新薬の開発を可能にする。また製品の量・質ともに向上させることが可能であり、既存の医薬品製造においても環境への影響を減らすことができる。

医薬品部門は規制が厳しく、すでに実質的な EC 法の適用を受けている。すなわち、新しい医薬品は指令 65/65²²とそれを補足する法律に基づく規則、特に規則 2309/93 に従わなければならない。医薬品と明記してあれば、いかなる製品も（バイオテクノロジー製品か否かにかかわらず）品質基準、安全性、有効性の厳しい基準を満たしていなければならない。規則 2309/93 に基づき、主要なバイオテクノロジー成分を含む全ての新製品は、EMEA による集中的な評価に従う。

これらの製品の市場参入には相当の障壁があることを考慮し、規制システムはバイオテクノロジー企業が競争し医薬品を市場に出そうとする努力が不必要に妨害されることを避けるよう努力すべきである。たとえば新しい臨床試験指令²³と GMO に関する EC 規則、継続している地方レベルの倫理委員会、そして地域での承認との間で重複しないよう承認システムを合理化するための見通しが必要となろう。

新薬の開発にかかるコストは推定 2 億 5,000 万ユーロである。そのため製薬会社は、大勢の人々に売れる潜在力のあるベストセラーに注力する傾向がある。それに比して“希少薬”（希少な疾病の治療薬）と低所得国にのみ蔓延している疾病の治療薬はほとんど研究されていない。しかし法律上の制約が変更され、製薬会社が“希少薬”を開発する場合は奨励金を出すことが可能となった。2000 年、欧州委員会はこうした規定²⁴を導入し、まだ稼働初期段階ではあるが、すでにバイオテクノロジーの利用において明白な影響が現れている。

協議質問

- ・ 技術の可能性は、その可能性を取り込む数多くの要因次第である。バイオテクノロジー研究と応用に関する欧州の規定上の制約は、主にヒトと環境への安全性の科学的評価に限るべきか。社会的影響や倫理的問題、世論など、その他に考慮すべき事柄は規制面での決定においてどのような役割を果たすべきか。

²² OJ B 022 of 9.2.1965, p. 369

²³ OJ L 121 of 1.5.2001, p. 34

²⁴ OJ L 018 of 22.1.2000, p. 1

- ・ 欧州の法規が生物医薬品業界の競争と新薬の販売を不必要に妨げているとすれば、どの程度の影響を与えているか。
- ・ 欧州の医薬品に関する法規を改正し、希少薬の開発が効率的に行われるようにすべきか。だとすれば、どのように改正すべきか。
- ・ 加盟国と EC の医薬品研究に対する税額控除と研究費助成は、米国のように臨床試験費用の適用範囲とより密接に関連づけるべきか。

8. 国際情勢

8.1. 貿易と国際協力

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは、結果としてさらに多くの、さらに多様化した世界レベルの応用の開発をもたらす。その多くはまた、国際市場で取引される製品を生み出すことになる。

こうした開発によって地域と国家間におけるアプローチの相違がすでに顕著になり、貿易にも影響を与えている。EU と相互関係を結ぶパートナーや国際関係を左右する数々の手段や討論の場において、これらの技術が提起するその他の問題とともにライフサイエンスとバイオテクノロジーの役割と影響がさらに注目されている。

EU はこの分野においては他の大半の分野と同様に、協定による国際的な解決を推進している。この特殊な分野で、EU は国際的解決とコンセンサス形成を積極的に支持し、受容できる実行可能な世界規模の解決に努めている。

これと関連する重要な国際協議は、現段階ではコーデックス国際食品規格委員会と OECD、バイオセーフティ議定書との関連で行われている。そこでバイオテクノロジーの応用と結びついた安全性や消費者への情報に関する問題はどこにおいても同様であるということが認識され、結果として環境と人間への安全性評価という重要な要素への共通のアプローチを作り上げ、協力して消費者の情報といった関連問題を検討しようとする努力につながっている。

国際統治

バイオテクノロジー関連のさまざまな問題を取り扱う政府間機関は現在急速に増大してお

り、上記のほか、FAO, WHO, WTO, UNEP, CBD, UNIDO, ICGEB, OIE²⁵などがある。

異なる国際機関がそれぞれの権限の範囲内でバイオテクノロジーの諸相問題に対応することは理に叶っているが、バイオテクノロジーがいくつかの国際機関で議論されることによって以下の事態が生じかねない。

- ・ 国際的な処理過程での重複が生じ、散漫になる可能性。
- ・ NGO, 開発途上国, 一部 OECD 加盟国の国際的な処理過程における透明性と包括性の欠如。これは部分的にリソースの制約によるものである。OECD は過去 18 ヶ月間で GM 食品・作物関連の二つの国際会議を開催し、あらゆる利害関係者と開発途上国が参加した。会議での議論により、国際システムの機能は包括性、率直で均衡の取れた意見交換、透明性、情報入手を基盤とする必要があることがわかった。

EU の貢献と役割

昨今の国際議論で EU は主に EU 内の優先事項と政策を指針として尽力しており、現在の欧州におけるニーズや価値観、経験が反映されている。EU は努めて予防措置と十分な説明に基づく消費者の選択という問題を結びつけており、そうした規制面のアプローチは国際的にもよく理解され、他国特に開発途上国のモデルにもなっている。

しかし国際舞台における有力な位置づけを築き上げたことによって新たな重責も生まれている。EU が主導的役割を果たし続けるためには、広い視野を持ち、開発途上国を含む世界の各地域におけるニーズや開発の選択にも目を向けなければならない。

現在、EU と主要貿易相手国の一部の間で規制面でのアプローチに相違があることを考慮すると、共通のアプローチに向けた国際的な収束が必要といえる。異なるアプローチや経験の中でコンセンサスを形成することによって、均衡を保った実行可能な世界レベルの解決を見出さなければならない。

協議質問

- ・ どの地域で、どのような問題で国際的な収束とアプローチの一致に向けた努力が最も期待できるか。またその方法は。

²⁵ 国連食糧農業機関, 世界保健機関, 世界貿易機構, 国連環境計画, 生物多様性保全条約, 国連工業開発機構, 国際遺伝子組換えバイオテクノロジーセンター, 国際獣疫局

- ・ あらゆる関連問題について適切な国際機関が取り組んでいるか。国際／政府間機関の運営形態は満足のものか。透明性とさまざまな合法的利害の関与に関してはどうか。別の国際的議論をよりよく調整する必要があるか。どのようにすれば最もうまくいくか。
- ・ 国際社会における EU の中長期的利益は何か。
- ・ 国際社会における欧州の競争力と貿易の見通しは。欧州がバイオテクノロジー製品や事業の取り込みに依存しつつあることの経済的影響は。

8.2. 開発政策

開発途上国特有のニーズに対応するためのバイオテクノロジー利用

開発途上国はライフサイエンスとバイオテクノロジーが自分達の利益に役立つかどうか、どのように役立つのかを判断する主権を持っている。しかし開発政策との関連において、開発途上国が直面している問題の中にはライフサイエンスで多少なりとも解決できるものもあるということを知らせなければならない。

先進国向けのバイオテクノロジー製品（ヘルスケア、農業、生産加工、環境保護のためのバイオレメディエーション）は開発途上国にも有用である。また、開発途上国はバイオテクノロジーで対応できる特殊なニーズがある。

特に開発途上国に関わるバイオテクノロジーの医療分野への応用は、熱帯特有の疾病に有効な生物薬剤とワクチンである。一般的に新しい医薬品を売り出す場合は製薬業界が研究開発費用を先進国で償還できるかどうか依存する。しかし途上国には購買力がほとんどなく、先進国では熱帯特有の疾病治療薬の需要が皆無に近いため、こうした医薬品の開発にとって有効な励みとなるものがない。これは従来医薬品と同等に生物薬剤にも当てはまる問題であり、途上国のために動員できるその他の可能性も含め、解決策の一つとして公的支援による研究への取り組みが考えられる。

バイオテクノロジーの応用によって途上国の特殊なニーズへの対応が期待されるその他の主要分野としては、畜産、漁業、林業を含む持続的農業の推進である。人口予測が意味するところは、途上国における食糧需要が増加しつづけるということであり、食糧安全保障を確保していくならば、結果的に途上国における生産量も同様に向上しなければならないということである。経済的・環境的持続性という意味では、作物のハイブリッド品種の利

用から貴重な教訓が得られており、すでに開発途上国の作物生産性が大幅に向上している（“緑の革命”）。このことを踏まえて、途上国における GM 作物の利用は万能策と考えるべきではないにしろ、適切な予防措置を取ることを条件として、農業生産を持続的に向上させる一つの手段として考えられる。

生産加工におけるバイオテクノロジー応用（バイオマイニングなど）と環境におけるバイオレメディエーションもまた、経済的に可能であれば多くの途上国にとって有益と思われる。

開発途上国特有のニーズに応える研究への取り組み

熱帯病の治療に関しては、バイオテクノロジーは今や医薬品業界で主要な役割を果たしている。すでに政策上の主要問題は途上国の“医薬品へのアクセス”という幅広い問題の一部として考えられている。国際基金を設け、途上国での発症率が高い熱帯病の治療に関する研究を助成することも一つの案として考えられる。こうした医学的研究のほとんどに生物薬剤に関する研究が含まれていることは確かであり、必然的に途上国の公的資金源から助成され、途上国における研究の確固とした要素となるであろう。

すでに GM 作物品種に関する研究が行われている途上国もある。実際に初めて商業的規模で GM 作物栽培を開始しているとみられる国は中国である。単作用の品種は今なお商業的需要が最も高い。また、バイオテクノロジー研究の取り組みによってできる、そしてすべきことは、収量を増やすための新しい GM 品種の開発や、社会・環境に多大な影響を与えずに小規模の貧しい農家による栽培を可能にすることである。例えば、作物学へのバイオテクノロジー応用で干ばつや病気に強い特性を高めることにより、途上国における作物収量向上をさらに進めることができる。また、農家がコスト面でも環境面でも不利な集約的灌漑のような技術に依存することを減らし、農薬の使用も削減することができる。しかし同じ技術が環境に悪影響を及ぼし、脆弱な限界耕作地を枯渇させることにもつながる。したがって、調査と評価を適切に行い、環境への安全性と貧困の削減と食糧安全保障の強化に努める人々のニーズの双方を十分に考慮した上で応用の可能性を検討しなければならない。こうした調査研究は、特に国際的・地域的レベルでの EC と加盟国の協力プログラムによる支援が可能である。

国によって道筋と実施方法に違いはあろうが、途上国は組織や立法に適応して利益を最大限に引き出し、農業バイオテクノロジーのリスクを最小限に抑える必要がある。民間部門は農業バイオテクノロジーのあらゆる局面で主導的立場を取っており、新しい形の協力関係は民間部門に関わる社会的対話を通して形成されていくべきである。こうした協力関係は相互の信頼と、最貧地域の農業・環境だけでなく社会経済システムにも適用される製品

の開発を目指す共通の目標に基盤を置かなければならない。このことから、試験データの開示と共有が信頼醸成措置にとって重要となる。

技術移転と能力強化

開発途上国は、先進国および先進国へ移行中の国々よりはるかに小規模な科学的拠点しか持っていない（中核的技術研究機関はほとんどない）傾向がある。それでも生物薬剤の研究開発は例外として、多くのバイオテクノロジー研究はコストが低く途上国でも充分研究開発が可能である。

インドや中国、マレーシアなどの新生経済圏は、バイオテクノロジーが経済的に大きな潜在的可能性を持つ分野であると認識しており、すでに率先してバイオテクノロジーのクラスター形成を推進している。開発援助は国および地域レベルでの能力開発への資金調達に重要な役割を果たし、バイオテクノロジーの応用と必要なリスク評価・リスク管理能力、そして生物多様性の保護を含むバイオセーフティを確実にするためのツールを網羅する包括的政策を目標としている。

その他、知的所有権 (IPR) 関連も開発政策が制度面の能力強化を支援している分野である。有効な IPR は商業バイオテクノロジーの必須条件であり、社会・経済開発にとって広範囲な利益をもたらす。技術援助は IPR（途上国では比較的弱い）を執行する法制度の確立・強化に有効であり、ライセンスのような実行可能な協定を案出し IPR の商業用途の拡大を促す。

バイオテクノロジーの研究開発による利益を、より公正に共有するために、地域社会と先住民の IPR も強化する必要がある。このため、IPR 関連の問題について開発協力と国際協定の過程で取り組むことは重要である。

協議質問

- ・ バイオテクノロジーの可能性はどのように、またどの程度、開発途上国の特殊なニーズ、すなわち (a) 熱帯の（貧困による）疾病の治療、(b) 地域社会への圧力と増加する食糧需要、(c) 環境問題、(d) その他の開発ニーズへの対応に利用できるか。
- ・ 開発途上国におけるバイオテクノロジーの農業・農村開発への影響は従来の高収量品種利用のような現代的生産業への応用と、どの点で違いがあるか。こうした違いは開発政策にとって特殊な意味合いを持つか。

- ・ 開発途上国におけるバイオテクノロジー研究の見通しは。途上国へのバイオテクノロジー応用にとって主に何が障壁となるか。
- ・ バイオセーフティ議定書は、開発途上国のバイオテクノロジー応用にどのような影響を与えるか。
- ・ どうすれば国際的な研究および試験結果の情報の普及をさらに高めることができるか。開発途上国は GMO 試験の結果を知る権利があるか。
- ・ 従来のバイオテクノロジーにおける知識の活用によって生じる利益の公正な配分を今後も維持するため、強化し得る最も効率的・適切な処理方法は何か。

9. 結論

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは、欧州が主導的な知識基盤の経済を探求するにあたり戦略的に重要である。欧州はこれらの新しい科学技術がもたらす機会を逃すわけにはいかない。

過去 10 年間で、欧州はライフサイエンスとバイオテクノロジー関連の幅広い問題について、広範にわたる公の議論を経験してきた。それによって現代社会が直面している問題の複雑さと我々の多元的社会で社会的に受容される解決法を見出すという課題が明示された。

明白なジレンマを解く鍵は欧州市民にある。そのために欧州委員会は組織的市民団体、科学者、国家の諸機関、経済担当者だけでなく一般市民や消費者からの意見を募り、それらを検討した上で 2001 年末までに政策文書を取りまとめることとする。

* *

用語解説

ライフサイエンスおよびバイオテクノロジーに関する議論の際に使われる用語を以下に示す。解説は必ずしも法律や科学の専門用語ではなく、専門家以外の人々が容易に理解できることを目的として記したものである。

2nd generation crops 第二世代作物	新品種の遺伝子組換え (GM) 作物。栄養価が高いなどの特性を持つため、どちらかと言えば生産者側にとってメリットのあった第一世代の GM 作物とは対照的に、消費者に直接はたらきかけるメリットを持つ。
Adventitious presence 偶発的混入	技術的に避けられない、低レベルの意図せざる混入。(類似した従来栽培作物の貨物と混合され、微量の GM 製品が検出された場合など)
Basic research 基礎研究	間接的には多数の商業用途が考えられるが、その研究自体は必ずしも商業用に適しているわけではない研究。
Biocatalysis 生体触媒	生物学的処理によって生化学変化を開始あるいは促進させること。
Biodesulphurisation 生物脱硫	生物学的処理によって硫黄 (通常は石炭から生じる) を除去すること。
Biodiesel バイオディーゼル	エステルを基盤とした多様な酸化燃料で、通常は大豆油またはその他の植物油・動物性脂肪から製造する。
Bioethanol バイオエタノール	生体物質由来のエタノール (アルコール)
Bioinformatics バイオインフォマティクス 生物情報科学	コンピュータによる分析技術を駆使し複雑な生体系を研究する。 ：ヒトゲノム解析関連 コンピュータを使った DNA 配列情報の研究の迅速化・データベース化、管理、操作など
Bio-mining バイオマイニング	生物学的処理によって鉱石からミネラル分を抽出する方法
Bioprocesses バイオプロセス	生物的構成要素あるいは原料を使用して処理すること
Bioremediation バイオレメディエーション	生体あるいは酵素を利用することによって消滅させる、または汚染物質を除去する。
Biotechnology バイオテクノロジー (生物工学, 人間工学, 生命工学)	バイオテクノロジー 製造・サービス業における生体, 生物, 生物的処理技術の利用 ; 現代は組換え DNA 技術を使い, 望ましい性質を持つ GMO が作られる。
BSE (Bovine spongiform encephalopathy)	牛海綿状脳症 畜牛の中枢神経系が侵される疾病

Cloning クローニング(クローン作成)	遺伝物質の置き換えあるいは組み合わせを含まない無性処理によって、一個の細胞から遺伝学的に同一の有機体、細胞、生体分子を製造する。
Clusters クラスター	一流大学や研究機関などが利用しやすい場所に配置された企業群 (バイオテクノロジー専門企業, 専門家派遣会社, 専門法律事務所, 学術的ベンチャー企業などを含む)
Co-existence 共存	GMO と従来の非遺伝子組換え作物, 有機栽培の非遺伝子組換え作物とが同一環境で栽培されること。
Community-wide authorisation system EC 全域認可システム	製品を市場に出す際の承認システムで全ての EC 加盟諸国に通用する。
Contained use of genetically modified micro-organisms	シールド方式で GMM (genetically modified micro-organisms) を使用する。
Copycat competitors 模倣する競合	画期的な製品のメーカーの技術を許可なく利用する競合相手
Dedicated biotechnology firms (DBFs) バイオテクノロジー専門企業	バイオテクノロジーの技術革新を専門あるいは主要分野としている企業
Derived products 由来製品	GMO から製造されたが最終的には GMO を含まない製品
e-Europe programme	2002 年末までに発効される電子商取引に関する重要な措置を確認する EC 行動計画
Functional genomics 機能ゲノム科学	ゲノム内の各遺伝子の機能を研究する
Gene 遺伝子	遺伝情報の基本単位 (DNA あるいは時として RNA で構成される); 生体の特性を世代から世代へ伝達する基礎となる。
Gene testing 遺伝子検査	人の遺伝物質に異常や欠損がないか, キャリア体質 (健康状態の人が子孫に影響を与え得る特殊な遺伝子を持っている可能性) も含めて行う検査
Gene therapy 遺伝子治療	医学的理由で特定の体細胞に遺伝子を挿入する; 遺伝性疾患の治療のため, 機能的遺伝子あるいは遺伝子群を加える。
Genetic engineering (or "gene technology") 遺伝子操作	現代の分子生物学技術によって, 生体から生体へ特定の遺伝子複製を除去, 修整, 付加し, 遺伝的構成を換えるプロセス
Genetic medicine 遺伝子医薬	バイオテクノロジーを導入した遺伝性疾患の治療
GM (genetically modified) 遺伝子組換え	遺伝子操作による生成物質

GM food and feed 遺伝子組換え食品・飼料	GMO から生成された, あるいは GMO を含む食品および飼料
GMM (GM Microorganism) 遺伝子組換え微生物	GMO で構成された微生物
GMO (genetically modified organism) 遺伝子組換え体	遺伝子操作によって遺伝物質が変換された生体
High-risk/high-cost	コストもリスクも高い
High-risk/high-gain	非常に高い収益が見込まれるがリスクも高い
Horizontal and sector based legislation 横断的およびセクター(部門)基盤立法	横断的に特定部門に適用される立法
Hybrid crop variety 交配作物品種	異なる遺伝子型, 品種, 種類の植物を交配させてできた品種。慎重に交配を制御することによって特定の望ましい特性を持つ植物を作ることができる。1920 年代に初めて開発された。
Industrial biotechnology 産業バイオテクノロジー	産業用(食品, 飼料, 薬品ではなく)に使われるバイオテクノロジー応用技術
Knowledge base 知識ベース	知的専門知識(技術)の集積
Knowledge-based economies 知識基盤の経済 (知識集約型経済, K-エコノミー)	主に知的専門知識に基づいて真価を創出する経済
Lack of liquidity in the risk capital markets ベンチャー・キャピタルにおける流動性の欠如	ベンチャーおよび高利得プロジェクト投資のための金融機関への貯蓄の供給が不十分であること
Metabolomics メタボロミクス, 代謝学	細胞代謝に関する研究 細胞機能の生成, 遺伝的プログラム
Modified DNA or protein 組換え DNA/蛋白質	遺伝子組換えにより特性を改変された特定の生体物質(DNA または蛋白質)
Monoclonal antibodies 単一クローン抗体	一種類の抗原(身体に入ると免疫系に反応を引き起こす大型の分子または微生物)にのみ反応する, 構造上同一の抗体
Neuroinformatics ニューロインフォマティクス 神経情報科学	情報科学と脳神経科学を結合させ脳の機能に関する研究を行う分野
Orphan drugs 稀用薬, 希少薬	患者数が少ない疾病の治療薬

Peer-reviewed scientific evidence	研究分野で定評のある専門家によって検討・批評された科学的根拠に基づく証拠
Post genomic era ポストゲノム時代	連続したゲノム情報の解読により、遺伝子の機能を解析することが可能になった現代
Pre-clinical trials 臨床前試験	医薬品の臨床試験実施の前に行う安全性試験
Pre-market clinical or safety testing 上市（市場導入）前臨床および安全性試験	規定の医薬品や食品が市場に出される前に実施される臨床および安全性試験
Proteomics プロテオミクス	ゲノムによって発現した蛋白質の構造と機能、相互作用に関する研究
Regulatory architecture 規制構造	正規の規制システムに関するアプローチ、組織、導入全般
Risk assessment リスク評価	環境・人体および動物に有害な影響を及ぼす可能性を科学的に評価すること
Risk-taking	商業的破綻の可能性が非常に高いことを承知で経済的決断を下すこと
Silvicultural 林学	森林の手入れや植林に携わる
Stem cells 幹細胞	身体の別の細胞／組織の中で多様な細胞に分化する能力を保持したまま自己増殖を続ける細胞
Traceability トレーサビリティ 追跡可能性	特定の製品について、生産から流通まで一貫した追跡調査が可能であるとともに、管理品質管理と商品回収を行うことができること
Upstream/downstream model 川上/川下 モデル	川上部門での取り組みによって川下部門に重要な投入をもたらす製品を完成させる経済規範
Vertically-integrated companies 縦方向（縦型）統合企業	川上・川下部門の両方の生産工程にある企業間統合
Xenotransplantation 異種移植	異なる種の間で器官・手足を移植すること