

厚生労働大臣 坂口 力 殿
文部科学大臣 河村 建夫 殿
国務大臣(科学担当) 茂木 敏充 殿

大学発バイオベンチャー協会からの提言

平成 16 年 2 月 20 日提出

この提言は、平成15年5月19日の協会設立会で発議され、その後具体案を作成し、同年10月28日の総会で充分検討され、細部は一任を受けた役員が中心となり纏めたものである(協会パンフレット参照)。

大学発バイオベンチャー協会
会 長 水島 裕
副会長 上田 実
副会長 森下 竜一

大学発バイオベンチャー協会からの提言

本協会は平成15年5月19日東京において約30社のベンチャーが参加して設立総会を開催して設立された。その後さらに呼びかけを行い、同年10月28日に計63社の参加申し込みを得て第1回総会が開催された。役員および顧問の承認、会則の改正等を行い、盛大にその第一歩を踏み出した。本協会は主として医学・医療関連の大学発バイオベンチャーに関して、その設立を促進し、特許取得・資金獲得・技術移転などを容易にするための情報交換の場を提供し、社会や国民から理解と支持を受けられるよう基本的なポリシーやルール作り、国と大学へのさらなる推進策を提言し、最終目的である人類の福祉への貢献と日本の新産業の育成を達成することを目的とするものである。

「設立趣意書」にも掲げたが、政・官・学・産が大学発ベンチャーの支援のために思い切った政策を取ることが重要である。しかし、総論的なことを述べていてもバイオベンチャーの実際の発展には繋がらないので、以下に第1回総会で議論された各論的要望を取りまとめたので提言する。

1. 厚生労働省等への要望

大学発バイオベンチャーの行う研究が円滑かつ効率的に進展するように、指針・ガイドラインの明確化・明瞭化や申請手続きの迅速化などに取組むとともに、日本の製薬会社が大学発バイオベンチャーの開発品を公平に取り上げるように総合的な支援施策が実施されることを要望する。以下、「要望する」を省略した。

- ① 遺伝子治療・再生医療を中心に治験・審査のガイドライン作りを、患者への迅速な提供を旨とし、リスク/ベネフィットを考慮しながら、欧米の例を参考に整備・作成を急ぐ。
- ② 遺伝子治療・再生医療などに関しても、相談・指導業務と審査の一貫性を図り、特に必要なものについては承認までのスピードアップを図る。(例えば再生医療・遺伝子治療についての安全性試験期間など)。
- ③ 大学発バイオベンチャーが行う治験・臨床研究について助成を行う。或はその費用を診療報酬で賄う方策を考える。
- ④ 東アジア地区(例えば中国・韓国など)との共同治験の推進を支援する。(ベンチャーが行うのに適した事業と思われるので)
- ⑤ 医薬品・遺伝子治療・再生医療について、使用不可のものを公表する(特に最近の知見から決められたもので、例えば安定化剤、担体などにウシ由来の物質を原則として用いてはならないなど)
- ⑥ 特に再生医療について、ヒト由来物質の業としての取り扱いを明確化する。

2. 文部科学省等への要望

国立大学の独立行政化を控えて、勤務体制（兼業の問題）はどうなるのか、利益相反や責務相反問題がどのようになるのかなど、私学を含めて各大学において議論が行われているところである。しかし、本来の目的と乖離して、保守的決定が行われたり、後進的な制度になるのではないかと不安視する見方も一部に存在している。中央の考えが各組織に正しく伝わり、適切な判断がなされるように希望する。また、統一的なガイドラインが提示されることが望まれる。以下、「要望する」を省略した。

- ① 大学発ベンチャー創設・支援は社会に対する大学の使命であることを明確にし、利益相反の概念とルールを整備する。（国からの何らかの助成が必要な場合も生じると思われる）
- ② 大学発バイオベンチャー育成のための研究費の更なる充実
- ③ 大学発バイオベンチャーが共同で利用できる研究施設などの研究環境の整備
- ④ TLO の更なる充実とともに専門性の高いTLO の設置を考慮する。優れた特許についてはその手数料を研究費から充当できるよう下部組織にも徹底する。
- ⑤ 特許移転のルール化・簡素化、不合理な課税の解消（一部財務省に対して）
- ⑥ 知財本部の更なる充実を進める。
- ⑦ バイオベンチャー企業との共同研究を含め知財の帰属に関するルールづくり（文科省の案文に従い権利を五分五分と決めてかかるのではなく、柔軟に対応する）
- ⑧ 大学は知財となる業績を重視し、人事評価の基準に入れる。
- ⑨ バイオベンチャー企業が研究開発のために大学の施設を利用する場合のガイドラインの作成。
- ⑩ 大学及びバイオベンチャー相互の利益を守るための方策の一つとして、例えば、国立大学のベンチャー企業の株式の保有を認め、ロイヤリティの払いなどに活用できるように検討するとともに、利害の共通化を図る。
- ⑪ 個人又は企業からの私立大学への奨学寄附金を非課税とする方式を明確にする。

3. 特許庁・知的財産戦略本部への要望

バイオテクノロジーは国際競争力を保持するために重要な国策のひとつであり、また、バイオベンチャー企業にとっても技術シーズや知的ノウハウなどの知的財産は生命線と言える。国としてのプロパテントの方向性を明示するとともに、先進国並みの特許審査の迅速さを確保し、研究開発がより一層促進のために特許関係の諸権利を整備する必要があると考えられる。以下、「要望する」を省略した。

- ① 特許審査の迅速化を推進する。
- ② バイオ医薬品・遺伝子治療・再生医療などの分野の特性を考慮し特許期間を延長する。
- ③ バイオ系弁理士の質・量ともに向上に努める。
- ④ 医療関係特許枠を拡大する。
- ⑤ 仮出願制度の導入を検討する。

4. 財務省・経済産業省その他の省庁への要望

諸外国に遅れをとらず、日本の国際競争力を保つためにも、バイオテクノロジー産業を国の重要産業と位置づけて、その重要な役割と機能を有する大学発バイオベンチャーの発展に繋がるような政策の実施が望まれる。その際に大学発バイオベンチャーは、人材、資本等の脆弱な企業が多く存在しているので、その特殊性や現状を十分に考慮して、資金調達やグラント（補助金）の配分に考慮をするなどの配慮が必要である。以下、「要望する」を省略した。

- ① 商法・税法についての正確な情報を迅速に提供する。
- ② 特許移転のルール化・簡素化、後で大きな課税にならないようにする。
- ③ 予算執行の迅速化を図る。
- ④ ベンチャー企業へのリスクマネーの供給を円滑化するために、エンゼル税制の優遇措置の適用範囲を拡大する。
- ⑤ 会社分割によって設立されるバイオベンチャーに対して課税上の優遇を設ける。
（研究開発を目的とするベンチャーを分社の場合、会社分割によって設立されたベンチャーがキャピタル等から資金調達を行なった場合に既存株主の持ち株比率が50%を下回った場合など）
- ⑥ ストックオプションの税制上の優遇対象者を拡大してサイエンティフィックアドバイザー、治験協力者などを加え、関係者のインセンティブを高める。

5. その他、製薬会社も含め支援業界への要望

これまで、行政関係者を対象として、要望等を纏めてきたが、大学発バイオベンチャーを取り巻く民間の支援・協力関係者も多く存在している。彼等の存在なくして、大学発バイオベンチャーが存在し得ないのは間違いのないことであり、彼等は積極的に支援活動などを展開している。バイオテクノロジーは高度に専門的な産業であり、また、大学発バイオベンチャーが脚光を浴びてから時間が十分に経過しているとは言いがたい。そのような中で、可能な限りスペシャリストを養成することに努めていただき、専門知識を持った担当者の配置期間を長くすることにより、友好的かつ安定した交流が継続されるように望まれる。以下、「要望する」を省略した。

- ① 日本の製薬会社の開発姿勢について、同等の価値をもつと思われる場合には、日本のバイオベンチャーの発明品を外国産と公平に取り扱い、共同研究・開発またはライセンスの対象とする。
- ② 弁理士・弁護士・会計士などまたベンチャーキャピタル・証券会社・TL0などに属する方々のバイオに関する知識を向上させる。
- ③ 投資ではない資金援助の拡大の方策を検討する。

以上に掲げたことはなかなか実現が困難なことも多いと思うが、思い切った規制の撤廃や優遇措置の実施を行ってみるのも必要なことと思われる。

なお、以上の項目で全ての議論が終了したわけでもない。例えば、混合診療の実現、機能性食品と医薬品との区分（安全性検査等に関するガイドラインを明確にする）、資金調達の実務的な問題などの課題が多く、多岐にわたるものもあり、今後、引き続き検討を実施し、積極的な問題提起を行っていきたい。

以上

平成 16 年 2 月 20 日

大学発バイオベンチャー協会
会 長 水島 裕
副会長 上田 実
副会長 森下竜一