

1. 欧州議会, 欧州理事会, 経済社会評議会, 地域委員会通達
「ライフサイエンスとバイオテクノロジー —欧州の戦略」
(2002/C 55/03) COM (2002) 27 final

佐藤 恵美 (訳)

第一部： 欧州のための戦略

1. 戦略的課題

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは情報技術に続く知識基盤経済の次代の波として幅広く認識され, 社会・経済に新たな好機を生み出している。

それはまた2001年秋に委員会が開催した包括的公開協議⁽¹⁾でも確認されている通り, 重要な政策的・社会的問題を提起し, 一般人の幅広い議論を呼んでいる。これらの問題の取り扱いには細心の配慮を要する。しかし欧州では, それぞれに関連する職務が幅広い政策や主体に分散している。問題を共に洞察し, 共通の目的を持って効率的に調整を図らなければ, 欧州はこうした新しい科学技術がもたらす課題と好機に対し極めて遅れを取っており対応にも苦慮している。

我々の社会は民主的社会であり, 基本権憲章で EU が認識している基本的価値を尊重し, ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発と応用を確実に行うために, 必要な保護手段と対話の経路を提供すべきである。

欧州は重大な政策選択を迫られている。消極的で受動的な役割を受容し, これら科学技術の他地域における開発との関わりを担うか, 欧州の価値観と基準に従い責任をもって積極政策を展開し科学技術を開発するか。欧州が躊躇すればするほど, 後者の選択肢は現実味を欠いていく。

EC は科学技術関連の重要な政策面での権限を持っている。したがって委員会は今後の方針を見出す手助けとなる重い責任がある。今このための枠組みを提案するものである。

(1) 欧州委員会通達 “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：諮問文書” (COM454, 2001年9月), 情報伝達, ウェブに寄せられた一般の意見, 2001年9月27, 28日に行われた委員会関係者会議の結果は <http://europa.eu.int/comm/biotechnology> を参照のこと。

1.1 技術革新と政策

対策を必要とする広範で奥の深い影響

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの知識基盤では、新たな科学的発見とともに、医療、農業、食糧生産、環境保護においても新しい応用範囲が開拓されつつある。これは世界的規模で起こっている現象である。生体と生態系に関する共通の知識ベースは、ゲノミクスやバイオインフォマティクスなどの新しい科学的教義と、遺伝子実験やヒトの器官・組織の再生などの新規応用を生み出している。こうした事柄は、順次我々の社会・経済全般にわたって奥の深い影響を持つ応用を提供しており、もはや遺伝子組換え作物のような利用をはるかに超えたものである。

知識基盤の拡大によって、未研究分野の科学的発明は前代未聞の速さで実用化・製品化されており、新たな富が形成される可能性を示している。すなわち、従来の産業が更正され、新たな事業が誕生することにより、知識経済を支える技能基盤の職業が提供されている。EU のリスボンサミットで掲げた、主導的な知識経済という目標達成に大きく貢献する先端技術として、ライフサイエンスとバイオテクノロジーはおそらく最も有望であろう。2001年3月にストックホルムで行われた欧州理事会ではこのことを確認し、理事会とともに欧州委員会に対してバイオテクノロジーの可能性を最大限に活用し、優れた競争に匹敵するべく欧州のバイオテクノロジー部門の競争力を高めるために必要な政策を検討するよう依頼した。その一方でこうした開発は消費者と環境にとって健康的で安全なものであり、共通の基本的価値と倫理原則に則ったものであることを確認した。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける現在の欧州の業績は、上記の目的達成を容易にしていない。

欧州に躊躇の様相

欧州をはじめとする各地域で一般人による集中的な議論が表面化している。公の議論は重要な問題を認識し、具体的な改良点を見出すことに役立っている一方で、遺伝子組換え体（GMO）と特定の倫理的問題だけに議論が集中し、世論に偏りが見られる。欧州地域でもその他の地域や各国と同様、この分野における科学技術の発達にともない、困難な政策問題や複雑な規制問題が生じる。社会的受容が不確実であるため、技術の革新や開発を行い取り込む受容力を判断する要因への注意が行き届かなくなっている。このことによって欧州の競争的な立場は抑圧され、研究調査能力が弱まり、長期的には政策選択も限られかねない。

欧州は岐路に立たされている。我々が将来を視野に入れた、グローバルな視点で信頼性の高い政策を前向きに展開させなければ、EU 以外の作った政策を突きつけられることになる。技術とその応用は急速な発展を遂げている。したがって欧州委員会は、欧州の政治的選択として、新しい知識やその応用によって提示される課題に対処するか否かではなく、いかに対処するかであると考ええる。

1.2 欧州の戦略

責務の分散－だが委員会の貢献は可能

欧州委員会は前向きにこれらの問題を熟慮し、課題に取り組むたいと考えている。2001 年 9 月、現在議論になっている幅広い問題に関する公の協議に乗り出した⁽²⁾。これらの問題で EC が対処できるものは一部に過ぎず、大半がその他の公的および民間の関係者の手にかかっている。製品の承認、域内市場の安全防護対策、農業・貿易政策といった分野では、EC が独占的な権限を持っているが、その他の面では何の権限も持たない、あるいは加盟国と分担することもある。したがって最終的に成功か不成功かの責任は共同で負うことになる。

しかし、補完性原則によれば、欧州連合が共通の目的に向かって共に努力していくことは妨げられるべきではない。長期的な見通しとグローバルな機会および課題を共有するなかで、特に公正な調整を行い、リスボン戦略を裏づける基準点を示すことによって、新たな協調体制と監視体制に基づき、明確な戦略的目標と一貫した全体論的アプローチを形成することが可能である。

戦略的優先事項

欧州委員会は現在の主導権をもって、広範にわたる以下の三点の問題に取り組むための持続可能で信頼性のある政策を展開することを提案する。

- ライフサイエンスとバイオテクノロジーは、健康、高齢化、食品、環境に関する世界的ニーズに応え、持続可能な開発を行う機会を提供する。欧州にとって、社会のニーズに応え競争力を高めるため、人的・工業資源および財源をこうした科学技術の開発および応用に誘導する最も有効な方法は何か。
- 幅広い公的支援が不可欠であり、倫理的・社会的なインプリケーションと関連性に配

(2) COM (2001) 454, 2001 年 9 月 4 日発行。

慮しなければならない。欧州はいかにして市民の信用と支持を得る有効かつ確実に信頼性のある政策を施行できるか。

- 一 科学技術的革命は、国や貧富の差を問わず新たな機会と課題を創り出す**世界規模**の現実である。欧州が世界規模の課題に取り組み、明確な国際的視野に基づき内政を作り上げ、国益を追求するべく国際的活動を行う最良の方法は何か。

戦略および行動計画

欧州委員会は、信用に値し、科学的根拠があり、倫理基準に基づく人民中心の政策をもって対応する戦略を提案する。この戦略の目的は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの有望な可能性（第2節、第3節）によって欧州が利益を得ることであり、適切なガバナンスを確保し（第4節）、欧州の世界的な責任（第5節）を果たすことである。これは総合的な戦略の提議であり、各要素は相互に依存、増強されるものである。

この戦略を実行するにあたり、構成で協力的かつ持続的な過程によって首尾一貫した信頼性のある政策（第6節）を進める必要がある。欧州委員会はまた、委員会と EC が具体策実施のための**行動計画**をたて、補完性原則に従ってその他の公的および民間関連者に提言することを提案する。

2. ライフサイエンスとバイオテクノロジーの可能性

現実問題への新たな解決策

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは、今後数十年にわたって最も有望な先端技術の一つとして、幅広く理解されている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは実現技術である。すなわち、情報技術のように、民間および公的利益のための多岐にわたる目的に応用できる。近年の科学的解明に基づき、生物系に関する知識の激増によって次々と新たな応用がもたらされている。

高齢人口と貧困国のニーズに応えるための斬新な革新的アプローチが世界全体の**医療**に対して大いに求められている。世界の疾病の半分は治療法が判明しておらず、抗生物質のような既知の治療薬でさえ、耐性のため効能が衰えつつある。バイオテクノロジーは、既に従来の製品だけでなく新規の医薬品や医療活動（例えばクロイツフェルト・ヤコブ病の危険性のない人間成長ホルモン、エイズ感染や C 型肝炎ウイルスの恐れがない無限の凝固因子による血友病治療、ヒト・インスリン、B 型肝炎や狂犬病ワクチン）においても、価格、安全性、倫理的に優れた製品を続々と可能にしている。バイオテクノロジーは、遺伝子的

疾病素質，対象を絞ったスクリーニング，診断，画期的な薬物療法に基づくオーダーメイド医療と予防医学の双方に向かう疾病管理のパラダイム・シフトの後ろ盾となっている。薬理ゲノム学は，ヒトの遺伝情報を創薬や薬剤発見・開発に応用し，こうした疾病管理変革をさらに推進する。幹細胞研究と異種移植術によって，変性疾患や脳梗塞による損傷，アルツハイマー病，パーキンソン病，火傷，脊髄損傷の治療のための細胞や器官の置換が有望視されている。

農産物・食品分野において，バイオテクノロジーは農学的に改良された作物を通して食品の品質と環境への有益性を向上させる可能性を持っている。1998 年以降，世界における遺伝子組換え（GM）作物の栽培面積は倍増し，2001 年で 5,000 万ヘクタールとなった（欧州は 1 万 2,000 ヘクタール）。食品・飼料の品質は，疾病予防および健康リスクの削減につながると言えよう。機能強化された食品（“機能性食品”）は，ライフスタイルの一部として，また栄養面で利点があるとして，今後ますます重要になってくると思われる。植物ゲノム分析は FAIR 研究プロジェクトの支援を受けており，すでに欧州の伝統的穀物（Spelt と呼ばれている）の遺伝的改良による蛋白質収量向上（18%）をもたらしている。これは動物飼料用の代替蛋白源として利用できる⁽³⁾。作物中に抵抗性を組み込み，農薬の使用が大幅に削減されている。動植物の疾病やストレスに対する自然抵抗性が強化されれば，化学的農薬や肥料，薬品を削減し，環境保全型耕作を促進することによって，土壌の侵食を減らし環境保全に役立つ持続可能な農業の実践が期待できる。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは，飢餓と栄養不良に立ち向かい，現在の耕作地の環境影響を軽減しつつ，増加し続ける人口に食糧を供給するために重要な手段の一つとなり得る。

バイオテクノロジーを利用して作物の食品以外の用途を広げ，産業用供給原料や生分解性プラスチックのような新素材の原料にすることも可能である。植物ベースの素材は，製造業，エネルギー産業，製薬業に分子ビルディングブロックと錯体分子を提供できる。炭水化物，油脂，蛋白質，繊維の改変物質や新しいポリマー製品なども現在開発段階にある。適切な経済・財政状態であれば，バイオマスはバイオディーゼルやバイオエタノールのような液体・固体の生物燃料といった代替エネルギーの生成や生物脱硫のような処理に貢献できる。植物ゲノミクスもまた，マーカーアシスト育種によって従来の方法を改善に導いている。

大気・土壌・水・廃棄物汚染に対するバイオレメディエーションや，酵素利用(生体触媒)を基盤とした汚染の少ない工業製品や加工処理の開発など，バイオテクノロジーは環境を保護し，改善する新たな方法を提言している。

(3) <http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html>

3. 可能性の収獲

経済的局面

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの可能性は加速的に開拓されており、富とスキルを要する雇用を創出できる新たな経済を生み出すと思われる。だが、こうした開発の時間座標、位置づけと、欧州が全面的に参画するかどうかはそれほど確実ではない。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの直接・間接的市場可能性⁽¹⁾

産業	2010年には持続可能な産業、環境技術（バイテクは一部のみ）は世界規模で1兆5,000億ユーロ市場 環境技術は900～1,200億ユーロ ⁽²⁾ と予測される
製薬業	2004年の世界市場は5,060億ユーロ (一定増加見込みで2010年には8,180億ユーロ) ⁽³⁾
農業	遺伝子組換え種子を蒔いた地域は恒常的に増加するが、今後見込まれる非GM飼料の市場開発次第であるため、将来的な市場価値は予測困難である 世界レベルで百万ヘクタール ⁽⁴⁾ ：

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

推定の出所が多様であり、不確実であることを斟酌すると、上記の意味するところは、新技術の大部分とバイオテクノロジー企業による技術全体の実質的部分を占める部門での2010年における世界市場全体（農業を除く）は2兆ユーロを上回ると言える。

(1) 推定値以上にバイオテクノロジーにおける国際的な競争力に関する比較データを確立することは困難である。主な価値要因は知識であり、取引/売上/輸出における通例の統計資料では、知的所有権という意味での価値が付加されている部分が明確でない。

(2) 英国政府のデータ：1999年開始の貿易産業省バイオ関連プログラム（Department of Trade and Industry Bio-Wise programme）：OECD: POST Report 136, April 2000.

(3) IMS Health, (www.imshealth.com).

(4) ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

2005年までに欧州のバイオテクノロジー市場は1,000億ユーロを上回るとの予測もある。今後10年以内に、ライフサイエンスとバイオテクノロジー部門を含む世界市場は、新技術が応用された大部分を占めることになり、その額は2兆ユーロを上回る可能性がある。

消費者向けの製品やサービス、公益、生産システムという形でライフサイエンスとバイオテクノロジーがもたらすソリューションは、主に欧州にとって利益となるであろう。しかしこうした開発を管理し、選択肢を広げ、価値観や国際的な政治選択を描出し、新生経済の利益を獲得するためには、知識ベースを駆使し、新たな製品、加工、サービスに転換しなければならない。

3.1 知識ベース

知識ベースを極める：

ライフサイエンス革命は研究によって生まれ、育まれる。公的研究所や高等教育の研究機関は科学ベースの中核であり、事業を基盤とする研究および民間団体の研究と相互に作用している。いかなる知識ベースの経済も成果を挙げるといえるかどうかは、新たな知識をいかに生成し、普及させ、そして応用するかにかかっている。したがって研究開発や教育、訓練、新たな経営的アプローチへの投資は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーによってもたらされた課題に立ち向かうために最も重要である。

— 効果的で画期的な研究

欧州の主要な強みの一つは、科学ベースである。独自の技術において科学的に卓越した拠点が存在し、バイオテクノロジー開発の地域的クラスターの中心となっている。しかし、欧州の研究開発投資は総じて米国に遅れをとっている。その上、欧州は幾つもの国家の異なる地域による企業・公共機関の間で公的な研究支援が分裂し、研究開発における地域間協力の水準が低い。

欧州委員会は、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取り戻そうとしている。第6次研究開発枠組計画（The 6th Framework Programme for Research, Technological Development and Demonstration Activities 2002–2006）は、この分野を最優先とすることを提案し、加盟国と協力して構築のための確固とした基盤を提供する。これによって研究開発能力を強化し、研究に対する方針と取り組みが分裂化している現実の問題の克服を促すであろう。欧州が一体となって最大限に協力し、重複を最

小限にすれば、増加の一途をたどるデータ・情報の取り扱いや、世界的規模の科学における主導権の確保などの主要な課題に立ち向かうことができるであろう。

さらに欧州の研究への取り組みは、多くの専門分野にわたる研究を通して開かれている新たな展望に重点を置くべきである。新たな発見というのは、生物学的研究が情報技術や化学、プロセス工学のような他の科学・研究分野と連動して行われている場合に生まれることが多い。例えば、グルテン・アレルギーに関するヒトゲノム分析はアレルゲンを削減した穀類が開発されることにつながる。近年、初めて完全に統合された EC のプロジェクトが始動し、バイオテクノロジーがヒトと動物の疾病治療に革新的アプローチをもたらしているゲノムと医療の調和においてリーダーシップを確かなものとしている。

— 社会のニーズに応える研究

欧州のライフサイエンス研究の課題は、市民のニーズを基盤とし欧州独自の要件を満たすものでなければならない。このため、欧州社会に与えられたニーズと機会を積極的に識別し、画期的な研究によってそれに対処しようとするアプローチが必要となる。我々は健康と安全に関する規則の科学的根拠など、その他の EC としての方策と研究とのつながりをさらに強化する必要がある。同様の論理で、社会的コンセンサスの形成において、科学者や研究者と、できる限り親密に関わることも最も重要なことである。今後の発展の基盤である前途有望な技術と生物多様性の可能性を十分に活用するため、先進国と開発途上国の間での新たな研究協力も推進すべきである。

3.2 科学技術的解決策を提供する欧州の力量

科学から応用への変換

ライフサイエンスとバイオテクノロジーを応用する可能性は、今後富を生み出す源泉として増大する見込みがあり、雇用（その多くは高度な技術を有する）の創出へと導く。またさらに進んだ研究への新たな投資の機会をもたらすことになる。

もし欧州がこれによって利益を得るとすれば、科学ベースにおいて卓越することだけでは不十分である。知識を新製品や加工技術、公益事業に変える能力を持つことが不可欠であり、それが社会にとっての利益をもたらす、技能を要する仕事と繁栄を生み出すことになる。新たな可能性を開拓することは、研究者を呼び寄せ養成し、投資と資源を誘致し、均整の取れた責任の重い法的、規制、政策的枠組みを提示するためにあらゆる研究と技術革

新過程を強化することでもある。

欧州の脆弱なバイオテクノロジー部門

1980年代、欧州におけるバイオテクノロジーは主に大企業の範囲内で発展した。一方、米国と違って中小企業部門の大半は不振の状態が続いた。製薬・化学薬品部門の大企業が技術を活かし画期的な製品を提供し続ける一方で、最近になって中小企業部門は急速に拡大しつつあり、現在欧州でバイオテクノロジーを専門とする企業（1,570社）は米国（1,273社）よりも増えている。これは欧州の起業家的潜在能力を実証するものであり、励みとなっている。

しかし、欧州の中小企業は比較的小規模の企業であるが、一方米国のバイオテクノロジー企業は欧州よりも先に創業し、欧州における業界の3倍を上回る収益を上げており、雇用従業員数（欧州の61,000人に対し162,000人）、強力な資金の供給、特に現在生産中の製品において、欧州をはるかに上回っている。

欧州委員会の競争力に関する2001年度報告書（第5章）では、これまでのEUの産業における商業的發展がバイオテクノロジー部門において米国に大きく遅れを取ってきた理由について、詳細に分析されていた。知的所有権は配慮すべき関連要因として認識された。

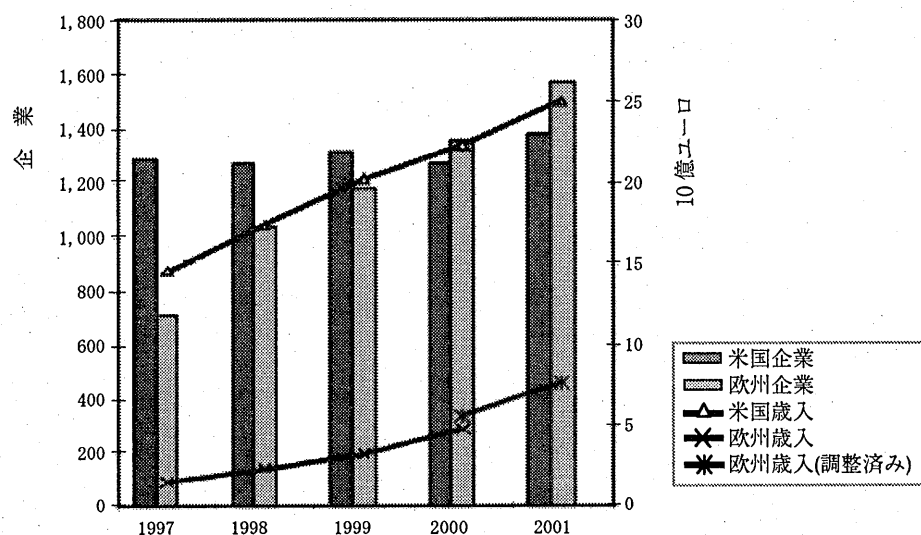


図 欧州と米国のバイオテクノロジー企業比較

注. 欧州の2000年、2001年のデータはスイスのバイテク企業、Serono が加わり調整してある。

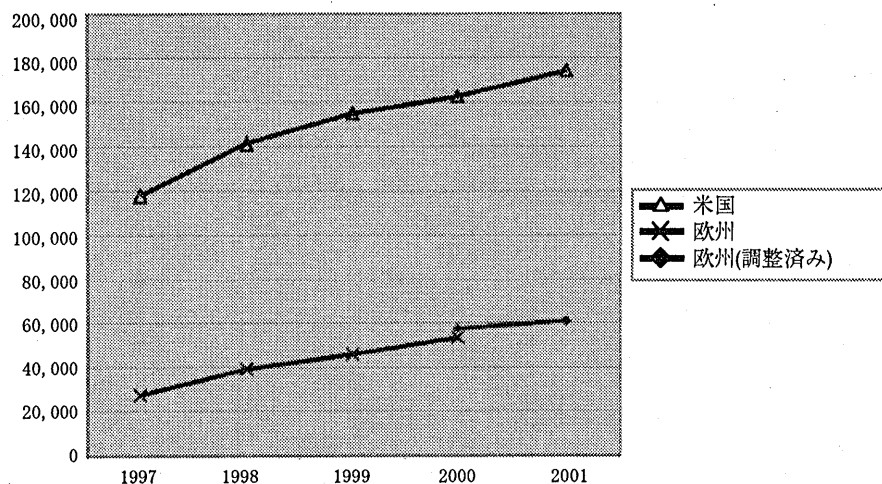


図 雇用の比較

構造的に、バイオテクノロジー中小企業は非常に資本集約的であり、出資金の資本回収期間が長い。ベンチャー・キャピタルの資金拠出は徐々に可能になりつつあるが、長期にわたる企業の開発過程での全段階を通して十分であるとは言えない。有能な人材の供給が不十分であることは、産業の発展にとって大きな制約になりかねない。

欧州のバイオテクノロジー部門のための行動

こうした障壁を取り除くことは、必要なダイナミクスを創造するための革新と経済的なリスク負担を十分に奨励し、欧州の業家精神を強化することと同様に重要なことである。欧州の競争力は、資源ベース・ネットワーク・諸機関の積極的な役割という三本柱のもとに強化されるべきである。

- 我々の知識ベース産業では、**資源ベース**の増強が最も重要である。そのためには、第一にライフサイエンス教育（科学者の生涯教育と一般市民の認識）を強化しなければならない。また、バイオテクノロジーに情報・通信技術を取り込む可能性も含め、研究分野や専門領域の壁を越えた指導が必要となる。新しい発想は専門領域の連結から生まれる傾向がある。企業経営を成功させるためには、科学・工業技術と経営管理技術の調和を取らなければならない。この柱は、欧州の教育⁽⁴⁾と雇用⁽⁵⁾の目標達成に直接貢献するものである。一般公開され自由に入手できる包括的で最新のバイオインフォマティクスのデータは、バイオテクノロジーにおける進歩の基盤となる。企業は繁

(4) 教育と生涯教育の10年目標。

(5) 2002年の雇用対策ガイドライン：雇用適性の向上、企業家精神の開発と雇用創出、企業と被雇用者の適応性強化。

策のために高度な公的・民間データベースおよびツールへのアクセスを必要とする。強力な公的研究を続ける一方で公的支援と知的所有権法は共同研究を推進すべきである。特に公的・民間の研究における協力は資源を動員し刷新を支援する。研究と応用の境界領域では、知識をいかに活用するか、特に管理の良いベンチャー・キャピタルと欧州全体の知的所有権法次第で状況が一変する。欧州議会と欧州理事会が、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/EC を完全に施行すれば、業界の法的確実性は著しく向上する。EC 内での立法上の環境を明確化することは、バイオテクノロジーを利用している多様な産業の画期的な企業を奨励し存続させる、あるいは研究投資を増やすことすら可能である。加えて、EC の特許権を採用することにより、EC の企業の競争力を高めることにもなる。

- 我々は欧州のバイオテクノロジー・コミュニティのネットワークを作ることによって知識やスキル、優れた業務方法（ベスト・プラクティス）に自由にアクセスできるようにし、バイオテクノロジー関係者および関係機関の緊密な共同体を作る必要がある。技術移転と提携の妥当な基盤を提供するために、欧州共通の知的所有権保護を完成させなければならない。大学と業界の領域での連携を強化する必要がある。地域や加盟国間での共同研究と技術移転を促進しなければならない。現在の断片化を克服するため、様々な形でネットワークングや連携を推進し、円滑に行う必要がある。ベンチマーキングによって優れた業務方法の知識を共有できる（例えば事業を展開しているクラスターやインキュベーター）。多様なインテリジェント・マネジメントは、専門化し独自技術を持つ地域的クラスターのネットワークの利点を活用できる可能性を持つ方法である。
- バイオテクノロジーが急速に発展し潜在的応用の幅が広がることによって、公的機関は既存の政治的枠組みの競争力に与える影響を監視し、新たに引き起こされる問題を予見し、前向きの姿勢で政策を適合させるという**積極的な役割**を果たさなければならない。このため情報交換とネットワークングによって、公的機関の政策決定者にとって役立つ知識の集積が必要となるだろう。

4. 責任ある政策に不可欠な要素：ライフサイエンスとバイオテクノロジーのガバナンス

技術革命に必要なガバナンス：

ライフサイエンスとバイオテクノロジーに関して公の論議が行われ、基本的価値が影響を受けることによって、こうした急速に進歩する技術を管理するための信頼性のある首尾一

貫した方針の必要性が明確となっている。全ての主要利害関係者は、ガバナンス、すなわち国家諸機関による政策および措置の準備、決定、実行、そして説明の方法に注意することの重要性を強調している。

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最高基準を以下の5大方針に従って適用することを提案する。：

- ライフサイエンスとバイオテクノロジーは社会的対話と綿密な調査を常に行い発展に導くべきである。
- ライフサイエンスとバイオテクノロジーは倫理的価値観や社会的目標と調和し、確実に発展すべきである。
- インフォームド・チョイスによってダイヤモンド・プル型応用を円滑にすべきである。
- 科学的根拠による規制監督は一般の人々の信頼を高めるべきである。
- EC の単一市場と国際的な責務を保護するため、基本的な規制原則と法的義務を尊重すべきである。

4.1 社会的調査研究と対話

— 包括的情報に基づく構造化された対話

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは著しく一般人の注目を集め、議論を呼んでいる。欧州委員会は、市民が責任をもって関与しようとする表れとして、こうした一般の議論を歓迎する。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは常に社会的対話を伴い、それによって導かれるべきである。

我々の民主的社会における意見交換は、包括的で理解力と情報があり、構造的であるべきだ。建設的な対話を行うためには参加者相互の尊重、革新的なアプローチ、そして時間が必要である。例えば情報提供や相互理解の向上など、進展を認めるという点で利害関係者の意見が一致した上で構造化されるべきである。意見交換を地方・国民的レベルで行うことは国際レベルで行うことと同様に重要であることは経験も示すところであり、欧州委員会は加盟諸国と地方の関係者が相応のイニシアチブを持つことを勧める。

意見交換の場は全ての利害関係者に開かれていなければならない。諸機関は限られた資源を持つ関係者も確実に参加できるよう、支援すべきである。科学界と同様、経済担当者や産業界、ユーザーにとっても経済的利益は深刻な問題であり、特に積極的に参加する責任がある。欧州委員会はこれらの関係者が公の懸念に対し、例えば自らの見通しや政策、道徳基準の透明性によって、対応することを勧める。

有意義な意見交換を行うために、関連情報を公開することは不可欠である。情報の提供は集中的・積極的な努力を要する。幅広い層の一般市民によって形成された情報ニーズを真摯に受け止め、対処することは特に重要である。我々はまた、偏りのない理に適った方法で、実際に取り組まなければならない現実問題と不当な要求との区別をつけなければならない。

4.2 倫理意識と社会の目標と調和したライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発

—利益と不利益の調整

一般の人々から幅広い受容と支持が得られなければ、欧州におけるライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・活用への異論が多くなり、利益もなかなか上がらず、競争力に悪影響を及ぼさないとも限らない。

欧州委員会が実施した議論と公開協議⁽⁶⁾は、欧州の一般市民が基本的価値観に導かれ、不利益に対抗する利益に複合的ウェイトを置く態勢および能力があること表している。公開討論は意見の対立を招くこともあるが、さまざまな収束した意見を明確に示す。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの利益がどれほど認知されるかが世論を決定的に左右する。Eurobarometer 調査によると、バイオテクノロジーに対する一般市民の期待は、医療面での進歩以外は中程度にとどまっている。応用によっては相当に不安を感じており、流通上の影響や関連リスクに対する嫌悪も持っている。

指針となる価値観や目標の多くは幅広く支持されている。中でも、研究の自由、新しい知識の本質的価値、疾病や飢餓の軽減を助ける倫理的義務によってこれらの新技術の開発・応用が促進されている。その他、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・応用における基準と条件を明確に示すものがある。特に、倫理・社会的インプリケーションを考

(6) 委員会はここでの意見をインターネットで公表する予定。

慮することの必要性、そして政策決定における透明性・説明責任を持ち、リスクを最小限に抑え、選択の自由があることの重要性である。

したがって、一般人と利害関係者がこれらの複雑な問題をよりよく理解し、正しく評価できるよう情報提供と意見交換を支援し、社会の様々な部分に及ぶ影響も含め、不利益やリスクに対抗する利益を評価するための方法や基準を作り上げることが極めて重要なこととなる。

我々の民主的社会は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・応用が、確実に**基本権憲章**で EU が認める基本的価値観を尊重しつつ行われるよう、特に、人間の生命と尊厳に対する尊重を確認することによって、必要な保護手段を提供すべきである。EC はヒトクローン作成への資金提供も禁止している。仏独の主導により国連に要請されたが、世界レベルの協定による生殖ヒトクローン作成禁止へ取り組みも支援すべきである。また、幹細胞研究のような問題については今後明らかに配慮し、更なる議論が必要である。欧州は、GM 食品に関して、消費者に対しても経済担当者と同様の選択の自由を重視するという点では明確な立場を示しており、欧州の農業実践を保護する必要性においても幅広い社会的合意を確立している。

しかし、科学技術的進歩は、今後も新たな倫理的あるいは社会的インプリケーションを誘発し続けるであろう。欧州委員会はこれらの問題について、現在と次の世代、そして他の国々への道義的責任を考慮しつつ、前向きに幅広い視野をもって取り組むべきであると考えている。我々は、基本的価値観が脅かされる場合にのみ自己防衛的行動をとることで満足してはならない。

これらの問題は規制当局の製品承認という限られた状況の中だけで適切に対応できるものではなく、より柔軟で前向きなアプローチが必要である。欧州は、一般市民が優先順位をつけるという複雑な作業を行いやすくするため、利益と不利益の双方についての集中的な事実調査を伴う活発な公の意見交換を必要としている。

欧州委員会は、「科学と社会」の主導⁽⁷⁾を背景に、すでに科学と新技術の倫理的局面を強化することを目的とした一連の行動を提案している。

発展の最前線に留まるため、欧州は政策決定者と一般市民にとって複雑となりがちな問題

(7) 2001 年 12 月 4 日 COM(2001) 714。

を明確にし、科学的・社会経済的状況に即して取り組むため、先見的・展望的な分析能力と必要な専門知識を持たなければならない。ヨーロッパ倫理会議（European Group on Ethics in Science and New Technologies）が1990年代初頭の創立以来果たして来た重要な役割は、欧州委員会にとって喜ばしいことであり、現在の戦略の一部としてその役割をさらに充実させ、各国の倫理的機関と共同あるいは相互のネットワークを強化することを提案する。このためその他の EC 機関の追加的目標となる協議が考えられる。

さらに、公共政策決定における透明性、説明責任、参加型アプローチを強化する必要がある。これらの目標は、欧州委員会の White Paper on European Governance⁽⁸⁾の目標と一致し、そこに提案された行動を通して達成されることになる。

4.3 インフォームド・チョイスによるディマンド・プル型応用

—消費者・経済担当者に十分な説明をした上で選択させる

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発および利用に適用される規制監督は社会的選択を意味する。規制とその他の公共政策および施策は規則と条件を定め、それに基づいてライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・応用を行う。したがって規則は定められた目的達成のため市場原理を有効に機能させなければならない。これが義務表示政策の目的であり、消費者側の選択によって確実に生産者を刺激し、供給を適応させようとする狙いがある。

1990 年以來の長期にわたる議論によって、EC は GMO の応用、環境放出、販売を承認する以前に、あらゆる商業的利用に対し事前の公開審査を行い、ケースバイケースで安全承認を行うという、科学的根拠に基づく規制アプローチを選択した。その結果、GMO に関して改定された制定法枠組みが導入され、2002 年 10 月に発効する。新たな制定法は、新製品の承認における現在の行き詰まりを克服するに足る、信頼性のある基盤を提供する。

- 上市前承認を要する部門での EC の規制アプローチに基づき、検討中の問題に妥当と思われるその他の要因を考慮し、製品が人体や動物、環境に及ぼす可能性のあるリスクを科学的に評価した後に承認される。このアプローチの論理では、製品の存続を判断するのは市場のためである。しかし、消費者が選択でき、それによって供給者に安全信号を出せるよう、確実に市場原理が有効に働くことが不可欠である。これまで 5 年間、欧州は表示により十分な説明に基づく消費者の選択を確保する解決策を開拓してきた。これを早急に完成させ応用する必要がある。

(8) 2001 年 7 月 25 日 COM(2001) 428 final.

- **経済担当者に完全に選択の自由を適用し**，欧州における農業の持続性と多様性を守るため，公的機関は農家その他民間機関と協力して，GM 作物を排除することなく異なる農業実践の共存を促すための農学的施策を含めた政策を展開する必要がある。

4. 4 科学ベースの規制監督への信頼

— 一般人の科学と規制への信頼を高める

安全性が問題となる場合，EU の法規は科学に基づいており，特定の決議に関する適用は予防原則⁽⁹⁾に従う。欧州医薬品審査庁（the European Agency for Evaluation of Medicinal Products）は，科学的助言と有効なリスクコミュニケーションの高度な基準設定に成功した例である。欧州食品安全局（EFSA）の創設で，当該分野の優秀性，独立性，科学的助言の透明性において既に高度の基準がさらに高められ，リスクコミュニケーションに改めて重点が置かれることになろう。EFSA は GMO と GM 食品・飼料の環境や人体・動物に与える影響を科学的に評価する責任があり，また，バイオテクノロジーの農業食品生産への応用によって生じる可能性のあるリスクを含め，新たに生じ得るリスクを把握する，今後を見通す責任を担うことになる。以上のことは，新たな応用と同様に既存の食品・医薬品の安全性を規制監督する際，科学的基盤への一般市民の信頼を得るために不可欠である。

- 一般的に，**我々の社会における科学の役割**に対する一般市民の信頼をさらに高める必要がある。欧州委員会は科学的文化を推進し，一般市民が科学的課題を設けるよう求めていることをさらに配慮し，科学を欧州の政策の中心に据えるため，科学と社会に関する行動計画を提案している。国家諸機関，経済担当当局，科学界は適切な知識を積極的に提示し，重要な事柄への理解を促すべきである。そこには，科学的知識が常に培われ我々の基準点が向上していることも含まれている。さらに，例えば新型および薬剤耐性疾病の進化への対応，あるいは現行の農業実践が持続不可能な地域における対応策を取らないことのリスクを評価することも，一般市民の理解と政策編成の過程で不可欠な部分を占めている。
- バイオテクノロジー関連の発明は高額の資本投資と長期にわたる開発サイクル，包括的な規制当局による承認を要する。有効な**特許権保護**は，研究開発と発明にとって重要な刺激であり，投資収益率を保証する極めて重要な方法である。さらに特許の公開に関する情報の開示は，総合的なバイオテクノロジーの発展を促す上で重要となって

(9) 委員会予防原則に関する通達 COM(2000) 1 final, 2000 年 2 月 2 日と ニース欧州理事会における結論。

いる。急速な科学的進歩を考慮し、知的所有権に関する法律は非常に厳格に監視しなければならない。特許制度が研究者と企業のニーズを満たしているかどうか、定期的に評価する必要がある。この点で EC と加盟国は、ライフサイエンスという領域における新案商品、発明、有用性の重要な基準の解釈が裁判所や特許庁だけに委ねられることが決していないようにしなければならない。国際的な状況に関しては、産業化された国々での特許権保護において平等な競争条件を目指して努力する必要がある。この問題については、国際的な対話を進めることを考慮して対策を講じなければならない。

- こうした先進技術の **EC 規則**の基盤は、より明確で理解しやすいものでなければならない。例えば、規制当局がリスクに対してどのような措置を取るかをはっきりと示すべきである。リスクとは、潜在的リスク、科学的不確実性（例えばリスク皆無が不可能な場合、予防原則の適用など）、比較リスクの検討、リスク分析の各段階が果たす役割、モニタリングやセーフガードのようなリスク管理措置の役割、そしてそれらのリスクとの均衡である。さらに、法的確実性と予測可能性の重要性を強調する一方で、正当である場合は規制に関する決定の可逆性を主張し、現在継続中のリスク分析方法論の国際的収束と予測的リスク分析方法論の展開について現在進行中の作業を強調する必要がある。公的資金による規制監督を助けるための研究は、一般人の信頼を得るために特に重要である。
- 欧州委員会の**ガバナンス白書**（White Paper on European Governance）で明確なイニシアチブが提案されていることは、特に一般市民の信頼の向上と関連しており、とりわけリスクガバナンスと専門知識活用の公開性と説明責任における改善が計画されていることである。
- 我々の規制監督への信用は公共機関の責任だが、バイオテクノロジー企業や経営担当者、科学界、NGO、メディアなど、**他の利害関係者が責任を持って参加することも必要である。**

4.5 規制原則

— ライフサイエンスの規制における政策目標の調整

EC 規則は現在、バイオテクノロジー関連の発明への特許、医薬品の認可、遺伝子組換え微生物の開鎖系利用、食品・飼料・種子を含めた GMO 含有あるいは由来製品の開放及び上市といった多様な局面で規制している。この規制の枠組みは、これまでの 25 年間で徐々

に形成されてきたものであり、ここ数年で大きな展開を見せている。

EC 規則の一貫性、透明性、効率性を高めるために、欧州委員会は EC が規制に関する取り組みを行う場合、次の原則を重視することを提案する。

- **リスクガバナンスと製品承認**：バイオテクノロジー製品は制定された規制の原則と枠組みに従い、人体、動植物、環境にとって安全であると考えられる場合は包括的な科学的リスク評価を基盤として承認されるべきである。科学的実証性が不十分、決定的でない、あるいは不確実である場合、そして予測されるリスクが容認できないと判断される場合、リスク管理施策は予防原則に基づいて行うべきである。リスク管理を行う場合、選定された保護のレベルを達成するため、リスク評価と検討中の事柄に妥当と思われるその他の要因を考慮すべきである。承認手続きは透明性を持たせ、リスク評価は承認手続きの一部として公開し、一般市民が意見を出せるものでなければならない。意思の疎通はリスク評価とリスク管理の実行に不可欠な部分とする必要がある。
- **域内市場の保護**：域内市場の機能と法的確実性を確保するため EC 法を作成し、定期的に見直して、実行可能性と法的強制力を含め一貫性と効率性を確認する。EC 法の施行および EC 法との整合性は注意深く監視する。整合性に関する問題は全て関係者間で既存の手順に従い、明確かつ予見可能な方法で対処し、解決すべきである。
- **均衡性と消費者による選択**：EC 規則の要求事項は、確認されているリスクの度合いと釣り合い、EC の国際的責務と適合するべきである。欧州委員会で提案されているように、EC 法は食品・飼料・種子が遺伝子組換えあるいは GMO 由来である場合に、消費者およびユーザーが情報を確実に提供され、それによって消費者の選択を容易にするものでなければならない。
- **予見可能性、近代化、影響評価（インパクト・アセスメント）**：欧州委員会は定期的な規制事業計画（ポイント 6 を参照）を発表し、予見可能性と透明性、そして規制の質を高めなければならない。規制は影響を評価し現在の原則に適合させるため、科学技術に関する最新情報に沿って引き続き定期的に見直すべきである。

5. 世界の中のヨーロッパ

国際的現実

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの革命は世界的規模で起こっている。研究は基本的に国際的になっており、知識と専門家は世界中を飛び交っている。バイオテクノロジーを積極的に追求している国が増えており、結果としての製品やサービスがますます世界市場で取引されるようになっていくと思われる。

新しい製品やサービスの開発、規制、応用の可能性について、各国および地域間で多様化が進んでいることは明白である。こうした先進技術の開発と利用へのアプローチや選択を形成するであろう優先順位や社会的価値観に関して、さらに膨大な多様性が生まれる可能性がある。

…政策と優先順位に反映すべきもの

欧州の政策は孤立させてはならない。欧州にとって課題と機会を形成する、より幅広い国際的な状況を包括的にとらえる必要がある。そしてグローバルなレベルでの責任を持つ積極的な政策で応えなければならない。主な目的は、米国や日本といった主要先進工業国と相対する EU の競争力の維持を確実にすることである。さらに、欧州がライフサイエンスとバイオテクノロジーに関してどのような政策を決定するにせよ、他地域特に途上国にとって重要な影響を与えるであろう。これらの国々の利益にも配慮しなければならない。我々は国際的局面を全ての関連政策に統合しなければならない。また、我々の基本的価値観と長期的目標に基づいて国際問題を展開し、特に発展途上世界に向けて、地球規模で均衡の取れた信頼できる政策を積極的に推進する必要がある。

5.1 欧州としての国際協調問題

国際的多様化への対処

国際協調を实践する上で、ライフサイエンスとバイオテクノロジーによって生じる新たな問題や、国・地域によって多様化する応用への可能性や施策に対応することが必要となる。

モノやサービスの取引は、承認システムの不一致によってすでに影響を受けている。国や地域が異なる規制の枠組みを採用すれば国際貿易摩擦も起こり得る。様々な国における規制整備の根底にある基本原則と価値観に対する相互理解を高めるため、規制の問題に関する国際的な対話が必要である。

EC は、公正であり、多国籍が参加し、ルールに基づく取引システムを明確に打ち出して

いる。したがって既存の国際協定をさらに尊重し、推進すべきであると考え。ライフサイエンスとバイオテクノロジーによって特殊な問題が生じた場合は、以下のような国際レベルでの解決と対話を推進する。

- 特に WTO 協定とバイオセーフティ議定書のように、**当該の国際協定間の相互支援を確実にする。**
- 重複を避け、各専門機関（FAO, UNEP, CBD, WTO, WHO, Unctad⁽¹⁰⁾を含む）を最大限に活用するため、当該の**国際的な討論**を経て、バイオテクノロジーへの一貫した、総合的、効率的な透明性のある包括的アプローチを支援する。欧州は特に OECD とコーデックス、特に政府間で話し合うバイオテクノロジー応用食品特別部会に全面的に参加し続け、これらの機関内で現代のバイオテクノロジー由来製品のリスク分析、表示、トレーサビリティに関する調整されたガイドラインを策定し、定期的に検討しなければならない。EU が先進国と途上国との話し合いも含めて国際的な議論に参加する役割と効率性をさらに強化すべきである。2000 年 12 月に最終報告書をまとめた EU/米国バイオテクノロジーフォーラム⁽¹¹⁾のように、対話は異なる国々や地域の懸念や目的の相互理解を促進するものでなければならない。前向きな法案について早期に政策対話を行うことで国際摩擦の削減が可能であろう。

5.2 発展途上国に対する欧州の責任

発展途上世界の急務に応える潜在力

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは発展途上世界が直面している食糧と健康への基本的なニーズのいくつかに応えられる可能性を秘めている。UNDP は 2001 年の人間開発報告の中で、バイオテクノロジーが発展途上世界のために役立つ可能性を強調している⁽¹²⁾。中国やインド、メキシコのような新生経済諸国はすでに意欲的な国土開発計画に着手している。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは万能の方策ではなく、発展途上世界の配分の問題まで解決するわけではない。しかし、重要なツールの一つになることは確かであろう。新たな可能性があれば開発途上国にとって収量の増加、自然資源の持続可能な利用、経済的効率性、社会的受容を促進する。潜在的応用は、環境保護の問題と貧困の削減や食糧安

(10) 食糧農業機関、国連環境計画、生物多様性条約、世界貿易機関、世界保健機関、国連貿易開発会議。

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

(12) <http://www.undp.org/hdr2001/>

全保障・栄養価の強化を願う人々のニーズの双方を十分に考慮し、適切に研究・評価されなければならない。

欧州の能力を開発途上国の事業に投入する

ライフサイエンスと科学技術の主役として、欧州は発展途上世界がリスクや課題、機会に取り組むための支援を行い、こうした技術の世界的規模での安全で秩序正しい開発を促進する特別な責任がある。欧州は既にライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する国際討議で影響力のある立場にある。このことは、我々の戦略的目標を達成し、開発途上国におけるライフサイエンスとバイオテクノロジーの安全かつ有効な活用を促すための責任の重い政策をもって進める必要がある。

- 欧州は、生物多様性の保護と、生きている改変生物 (living modified organisms) の国際貿易におけるバイオセーフティ議定書の発効を推進するため、今後も引き続き努力を続けなければならない。さらに、欧州は生物多様性条約や国連食糧農業機関の植物遺伝資源に関する国際的申し合わせ (FAO International Undertaking on Plant Genetic Resources) のような、**協議された多国間の枠組み**を支持し続けるべきである。これらの国際文書は、遺伝資源の発生拠点およびバイオテクノロジー関連の発明に使われる伝統的知識の保有者に対して補償することも踏まえて、遺伝資源へのアクセスとその利用によって生じる利益の配分を規制する。EC は、バイオテクノロジー関連の発明によって生じる利益が、知的所有物による収益も含めて、遺伝資源あるいは伝統的知識の供給者に対して適切に共有されることを確実にするよう援助すべきである。
- 欧州は**技術援助、能力強化 (キャパシティ・ビルディング) および技術移転**を提供することにより、開発途上国が国際協定や国際規格、特にリスクガバナンスの交渉と施行に参画し、希望に応じてこれらの先進技術を安全に開発および応用できるよう、援助する。欧州は相手国で一般市民、民間の利害関係者、市民団体の間でバイオテクノロジーに関する意見交換を行う際、現場の主体性を支援する。
- 欧州は公平で均整の取れた**南北の協調関係**を強化し、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの需要牽引型応用に関する**公的研究**を奨励すべきである。
- **欧州域内の**ライフサイエンスとバイオテクノロジー関連政策が開発途上国に大きな影響を与えることは明らかである。EU の食品安全要件あるいは消費者情報政策に妥協するわけではないが、知らずして我々の政策が途上国にとって好ましい収穫を妨げて

いるのではないと確信させるために、欧州は技術援助とキャパシティ・ビルディングを提供すべきである。特に我々は、先進工業国だけが対応でき、発展途上国が達成できない法的な要求事項が現行の貿易を混乱させ、あるいは開発途上国が自らの希望やペースでのライフサイエンスおよびバイオテクノロジー開発を事実上妨げることを避けなければならない。

6. 政策・産業部門・関係者の境界を越えた実行と一貫性

協力による責任分散の克服

欧州のライフサイエンスとバイオテクノロジー政策は単一ではなく、国家間、EC、加盟国、各地域レベルで多数の部門別・水平的政策が重複する限定的な規則の寄せ集めである。もし、非常に多くの関係者と政策が関わり、欧州がライフサイエンスとバイオテクノロジーを首尾よく取り扱い、社会的利益を上げられるとすれば、我々は協力的なアプローチという共通の展望に基づき、総合的な責任と規制の不在を補償するための有効な施行メカニズムをもって前進するであろう。こうしたメカニズムがなければ、ライフサイエンスとバイオテクノロジーのリスクによって優柔不断あるいは短見で局地的な解決策を続行することになる。

施行方法：

欧州委員会は本戦略と行動計画を、以下の方策によって構造化し支援することを提案する。

—モニタリング

- 欧州委員会は、政策開発と現場の進展状況、急速に発展しつつある地域で**新たに生じる問題の予測状況を監視し**、2002年から2010年までライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する定期報告書を提出する。法律制定のための定期的なワークプログラムもこれに含まれる。

—一貫したEU政策

- 我々はライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発に直接規制を設ける、あるいは間接的に影響を与える **EC法と政策とを一貫させる** 必要がある。欧州委員会はライフサイエンスとバイオテクノロジー報告書の一部として、ライフサイエンスとバイオテ

クノロジーに影響を与える EC の政策と法律との整合性を検討し、必要に応じて発議と提案を開始する。ライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する規則が我々の国際的目標を適切に統合し技術革新と国際的競争力を推進すること、EC の研究が一貫性を持って効果的に EC の目標達成に貢献すること、そしてその他の EC 政策と目標（例えば環境、一般市民の健康と消費者保護、教育、雇用、農業、貿易と開発政策）がライフサイエンスとバイオテクノロジーの長期的およびグローバルな重要性を適切に反映していることについては、特に配慮し確実にする。欧州委員会は現行の国際討議会と二国間協議が十分に効果をあげ、情報提供が適切に行われているかどうか、そして国内調整メカニズムが改善できるかどうかを評価することになる。

—コーディネーションとベンチマーキング

- **様々なレベルの能力**が適用される場合、戦略は関係者（EC、国内および地方の公的諸機関、経営（経済）担当者、科学界など）にとって参考となる。リスボン戦略の一環として、ライフサイエンスとバイオテクノロジーのための一貫した対策は確立されたコーディネーションとベンチマーキングの方法によって実行されるべきである。さらに、新たな形の利害関係者間の協力・協調関係も強化すべきである。また、欧州委員会は加盟国と共に、現在の能力のパターンと協力のメカニズムで効率的に戦略的目標を達成できるかどうかを評価する。協定に基づき EC の競争力を強化する必要性があるかどうかの再評価もこれに含まれる。

—政治的配慮

- 欧州委員会は全ての公共機関と一般の関係者に対し、施策の一貫性を高めるよう要請する。委員会自体が動く、あるいは他の関係者に提案・要請をすることによって、現行の戦略を行う推進力を維持するための**警戒と政治的機動力**を提供するよう努める。欧州委員会は、上述のライフサイエンスとバイオテクノロジー報告書を採用すると同時に、定期的に開催する方向づけのための討論会をさらに増やす予定である。
- ライフサイエンスとバイオテクノロジーをさらに発展させることについて、透明性を高め構造的な意見交換を盛んにし、提案された戦略を実行しやすくするため、欧州委員会は、候補国とその他の国の代表以外に幅広い基盤での**利害関係者による討論の場**を構成する。

7. 対話と行動の枠組み

今とるべき行動と今後の行動を展開するための枠組み

欧州が直面している戦略的機会と課題を明確にする時が来ている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは国際的現実であり、活力に満ちた画期的な知識経済の発展という目的に不可欠である。我々は困難な問題に取り組み戦略的目標を確認することによって、長期的課題に対する短期的解決、世界規模の難題に対する局地的解決という陥穽を避けなければならない。

欧州委員会はライフサイエンスとバイオテクノロジーが特殊な課題を提起することを認識し、戦略と具体的な活動を提示すると約束した。そしてここに首尾一貫した共同の持続的的努力を主導的に行うことを提案する。

このイニシアチブは欧州のバイオテクノロジーにおける強みと弱みを徹底的に分析し⁽¹³⁾、2001年9月に欧州委員会が立ち上げた幅広い一般市民による討論と特定のパブリックコンサルテーションを誘導するものであり、イニシアチブ自体がさらに対話を推進するべきである。添付された行動計画は本通達の Chapter 3 から 6 に提示された方向づけによる広範囲の施策を示唆するものである。これによって短期間に着手できる行動計画の枠組みを示し、その他の中長期間にわたる行動については確認し加盟国と利害関係者と連携して発展させることを提案する。

一貫性のある有効な欧州のバイオテクノロジー政策への決定的な第一歩として、欧州委員会は、EC の機関・団体、加盟国、主要な関係者、一般市民に協力を求め、短・中期間の詳細な施策とその提出計画を明確に定めることによって、提案された戦略に磨きをかけ、実施する。

(13) European Competitiveness Report 2001, Luxembourg 2001; 'Innovation and competitiveness in European biotechnology', Enterprise Papers No 7, 2002, European Commission.

第二部： 行動計画

1. 潜在力の収獲

資源ベース

人的投資

Action 1

欧州委員会は加盟国の所轄官庁⁽¹⁾とともに、知識社会⁽²⁾における学習について 10 年間で達成する目標のうち、ライフサイエンス教育の必要性を確認する。そして、教育課程と教員養成の勧告を発行し、

(a) ライフサイエンスの幅広い教育と理解を高め、

(b) ライフサイエンスにおける熟練した要員を開発・養成する。

EC は教育プログラム、コメニウスとエラスムスに基づき支援を行う。

(c) 欧州地域における生涯学習の通達⁽³⁾に示した通り、欧州委員会は、加盟国・産業界、学术界他と協力して、社会人教育を推進し科学系従業員の現在の能力を活性化するための施策を認識する。EC は、レオナルドプログラムに基づき支援を行う。

(d) 欧州委員会と加盟国は、専門分野間の交流を盛んにするため、専門的な科学者のディスカッション・フォーラムを支援する。活気のある発見は専門分野の交流から生まれることが多い。エラスムスプログラムに基づく EC の支援が可能である。

実施者：加盟国、欧州委員会、民間部門

実施期間：2003 年から 2010 年

(1) 行動計画の中で加盟国に対して言及されている場合、欧州委員会は関与する候補国とともに参加を検討する。

(2) 欧州理事会への教育理事会報告書 5980/01。

(3) COM (2001) 678.

Action 2

欧州委員会は加盟国と以下について検討する。

(a) 人材登用に関する情報の効果的な伝達や、既存企業と利用可能な雇用選択を認識している労働力との協力など、熟練した要員と雇用機会とを合致させる効率的な手段を確立する機会と方法。

(b) **科学者を呼び集め、確保し、頭脳流出を避けるにはどのような施策が考えられるか。**このため研究領域におけるコミュニケーションのモビリティ（移動性）戦略（‘Communication mobility strategy for the research area’）⁽¹⁾に基づいて打ち出したイニシアチブに対して特定の指示が与えられる。これは EU の研究者とその家族の全般的な環境を向上させることを目的としたものである。また、今後の第六次枠組プログラム（2002 年から 2006 年）によって増加する可動の機会に対しても細心の注意を払い、海外の研究者を呼び寄せ他地域で活躍する EU 出身研究者の帰国を支援するための施策に対しては、さらに特別に配慮することになる。

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2003 年以降

(1) ‘欧州研究領域内モビリティ戦略強化’に関する 2001 年 6 月 20 日付 COM(2001) 331 final。2001 年 12 月 20 日付の理事会の決議案で補足された。

知識の生成と活用

研究

Action 3

欧州委員会は欧州研究領域の形成を目指す 2002 年から 2006 年までの枠組み計画に基づき、**ライフサイエンスとバイオテクノロジー研究、科学技術開発、実証と教育活動への支援を強化する。**

以下の優先テーマに基づきバイオテクノロジー研究を支援する。

1. 健康のためのゲノミクスとバイオテクノロジー
3. ナノテクノロジー
5. 食品の品質と安全
6. 持続可能な開発
7. 市民とガバナンス

SME の参画、国際協力、研究者の流動性と教育を促進するため具体的な施策を提供する。

新たな施策、Networks of Excellence と Integrated Projects は、欧州全域の共同研究、臨界点の達成、行政手続の単純化を促す。

また、委員会と加盟国は European Investment Fund (EIF) との協力によって、バイオテクノロジー研究支援における競争力のあるバイオインフォマティクス・インフラストラクチャを構築し、コンピュータを利用した生命工学および生物医学的情報科学における研究の推進を全力で支援する。

実施者：加盟国, EIF, 欧州委員会

実施期間：2002 年から 2006 年

経営管理および法的業務

Action 4

特定の経営管理と法的技術の供給を向上させる：

- (a) 加盟国と各国内のバイオテクノロジー企業連合は、国レベルで自律的なバイオテクノロジー企業経営者ネットワークを構築する機会を検討する。
- (b) 加盟国と欧州委員会は、法科大学、法律事務所、バイオテクノロジー企業のニーズによる特定の法的競争力開発を行う企業との協力を推進する。

実施者：加盟国, 学术界, 専門職協会 (professional associations), 欧州委員会

実施時期：2003 年以降

知的財産の活用

Action 5

R & D と技術革新を刺激する機能を果たし、強力で調和の取れた成立可能な欧州の知的所有権保護システムを完成させるために、以下の事項を行う。

- (a) 加盟国が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/EC を直ちに国内法に転置する
- (b) 欧州理事会による EC の特許規定の採択
- (c) 加盟国と欧州委員会が、公的研究から生じた知的財産の所有権に関する規則を明確化し、研究および技術革新に関する特許法施行の実効性を監視する

(d) 研究・技術革新プロセス全般にわたる IPR の戦略的利用に関する awareness training を推進し、研究の商業的可能性について学术界での認知を高め、起業家精神と産学間の異動を奨励する

(e) バイオテクノロジー関連発明の特許保護における先進工業国間での平等な競争条件の実現に向けて、国際的な対話と協調を推進するための施策を打ち出し、同分野における革新を保護する有効レベルを確立する

実施者：加盟国、欧州理事会、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

資本基盤

Action 6

欧州委員会は、欧州投資銀行（EIB）、欧州投資基金（EIF）とともに、**バイオテクノロジー企業**の資本基盤を強化すべきである。そのために、

(a) 2001 年 6 月に欧州委員会と EIB との間で締結された協定に基づき、補完的融資によって研究および技術革新への投資を刺激するよう努める

(b) EIF の操業サービスにより、ビジネス・インキュベーターへの投資を刺激するよう努める

(c) 特許プールの融資やその他の特許活用法など、技術移転のメカニズムを支援する施策を研究する

(d) 投資の中期的展望に基づく企業への商業的資金調達を奨励する施策を研究する

実施者：EIB グループ、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

Action 7

欧州委員会は資本供給部門の政策展開に助言を行う当該の主要利害関係者を包含することによって、**Biotechnology and Finance Forum** の取り組みを強化する。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年

欧州のバイオテクノロジー共同体ネットワーキング

欧州のネットワーク

Action 8

欧州委員会は、

- (a) 自由な情報へのアクセスとインターネットを基盤としたネットワーキングを可能にするため、**欧州向けの商業用バイオテクノロジーポータルサイトの作成を支援する**。こうしたポータルサイトの内容は経済的継続性と持続的需要の要件に基づいて決定されなければならない。
- (b) 新たに作成された欧州委員会のウェブサイトを発展させ、**欧州委員会のバイオテクノロジー関連業務への幅広いエントリー・プラットフォームを提供する**。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年，2003 年

Action 9

加盟国とその地域，欧州委員会，欧州投資銀行は、

- (a) さらに強力な地域間協力，例えばバイオテクノロジー地域のネットワークを通じた協力を支援する。国境を越えた地域間協力は Interreg プログラム（特に Interreg IIB と IIIC）から資金援助が受けられる。
- (b) バイオテクノロジークラスターのネットワークを支援する。さらに，欧州委員会は欧州でのバイオテクノロジー技術革新クラスター間の競争を計画し，特定の科学分野における卓越性の集積であるクラスターを発展させる可能性を明確に示す。

実施者：加盟国，地域，EIB，欧州委員会

実施期間：2003 年～2006 年

公的機関の積極的役割

Action 10

欧州委員会は、

- (a) **競争力監視機能**と、バイオテクノロジーにおける競争力の責任者である加盟国閣僚と**コンタクトをとるネットワークを確立する**。欧州の立法・政策措置における競争力に対する影響もモニタリングに含まれる。
- (b) 産業と学術界とともに欧州の競争力に影響を与える問題の識別に助言する**バイオテクノロジー諮問グループの競争力**を確立する。諮問グループは、欧州委員会がライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する定期報告書を作成する際も助力となる。

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2002 年

Action 11

行政処理における透明性：

- (a) 行政当局として欧州委員会と加盟国は、特に規制措置による承認を求めている新興企業と中小企業の**志願者を支援する**。
- (b) 欧州委員会は従業員や規制・法律分野の専門知識が限られている経営者と、ユーザーに対して **EC 規則の指導書**を発行する。こうした指導書は EU 以外（例えば途上国）の志願者や一般人にも役立つものでなければならない。

実施者：(a) 加盟国、欧州委員会 (b) 欧州委員会

実施時期：2003 年以降

Action 12

欧州委員会は関係者と協力して、**バイオテクノロジー企業の集積化やビジネス・インキュベーターの仕事における優秀な業務をベンチマークとして示し、実績を広く公表する**。また、欧州委員会は加盟国と共に既存のベンチマーキング構造に加え、**バイオテクノロジー政策**の関連要素を指示するためのプログラムを定める。

実施者：欧州委員会

実施時期：2003 年以降

2. 責任ある政策の重要要素：ライフサイエンスとバイオテクノロジーの管理

社会的調査と対話

Action 13

欧州委員会、加盟国、組織、公的機関、その他関係者は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの理解と情報交換を活発にするため、様々なレベルでの構造化された意見交換に携わるべきである。欧州委員会は特に公開討論における全ての重要関係者を動員し、資金の限られた利害関係者の参加を促すことに尽力する。

特に、

- (a) 欧州委員会は欧州のライフサイエンスとバイオテクノロジー戦略のまとめとして、**利害関係者との意見交換とフォローアップ**を処理するための枠組みを提案する。広範囲にわたる**利害関係者の公開討論**もその枠組みに含まれるものとする。この処理過程においては、欧州委員会が主導して欧州の規制アプローチ（予防原則の適用、リスクマネジメント、モニタリング、セーフガードの役割と規制決定の可逆性を含む）についてさらに理解しやすい説明を行う。
- (b) 欧州委員会はイニシアチブをとって科学界とその他の利害関係者の助力を求め、**科学的な不確実性やゼロ・リスク不在、比較リスクのような規制監督に潜在している重要な科学的パラダイムと、科学が途切れることなく進化しているという認識を高める**。それによって我々の基準点を絶え間なく向上させ、リスク分析プロセスの手順間の明確化を促す。欧州食品局と欧州医薬品審査庁はそれぞれの分野で、リスク評価を決定する際の科学的背景の提供も含め、リスクコミュニケーション全般に重要な役割を果たす。
- (c) これら二つのイニシアチブのほか、さらに欧州委員会は科学者、産業界、患者や農業者、消費者など特定の利益団体を含む市民団体間での**バイオテクノロジーに関する公の議論**を促進する。またその際、特定の技術開発に焦点を当て、一般の関心を高め、潜在的利益とリスクに関する早期の情報提供を行う。科学界と産業界における開発者には積極的に背景と製品の利点を説明するという責任がある。

実施者：加盟国、産業界、学術界、市民団体、EFSA、EMA、欧州委員会

実施時期：2002年以降

道徳的価値観と社会的目標と調和するライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発

Action 14

欧州委員会は**社会経済および倫理的問題に関する研究に対し EC の支援を強化・集中させ**、その成果の他、バイオテクノロジーを農業食品生産に活用する際の利点を評価するための基準を普及させ、今後の報告を容易にしライフサイエンスとバイオテクノロジーの導入に関する社会的決定のための良好な基盤を提供する。欧州委員会は、情報と議論を普及させるための強力な構成要素を含む利益と不利益／リスクの、さらに体系的な解析への研究支援を計画する。

欧州委員会は、EC の支援する研究が極力早期の段階で生命倫理研究資金と研究計画の倫理的検討により倫理的、法的、社会的インプリケーションについて配慮されることを確認する。

実施者：欧州委員会

実施期間：2002 年～2006 年

Action 15

欧州委員会は**ヨーロッパ倫理会議の役割を向上させることを提案する**。さらに、委員会は他の EC 機関と、可能な構造上・手続き上の改善について別途協議を開始する。また委員会は、**各国および各地域の倫理団体と選出された代表者とのネットワーキングを奨励することにより**、EC、各国、各地域レベルの協力を推進する。委員会は、特定の社会経済学的観点での特殊な助言を得るため学术界と専門家のネットワークを組織する。

実施者：倫理団体、立法議会、欧州委員会

実施時期：2002 年

Action 16

欧州委員会は**欧州議会と共同で EU レベルでの倫理的問題の分析について情報を提供するための一歩進んだ施策をたてる**。

文化的共存を考慮し、委員会は公的・民間のパートナーと共に**倫理的ガイドライン／基準あるいはベストプラクティスについてのコンセンサスを確立できる分野を識別する**。その分野とは幹細胞、バイオバンク、異種移植、遺伝子検査、研究への動物利用などが考えられるであろう。こうしたガイドラインは適切であれば科学界および産業界で自主規制イニシアチブという形をとる。

実施者：欧州議会、加盟国、地域、産業界、機関、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

インフォームド・チョイスによるダイヤモンド・プル型応用

Action 17

欧州委員会は加盟国、農家、その他民間経営者と協力しつつ、研究および試験計画の展開を主導し、農業経営面での必要性和可能な選択肢、**従来型および有機農業の存続可能性と遺伝子組換え作物との持続的共存を確約する施策**を明確にする。さらに、委員会は農業における既存の遺伝資源に対する安全保護対策の必要性を認識しており、EC 域内の農業における遺伝子資源の保存、特徴づけ、収集、活用に関する新たな行動計画に着手することとなる。

実施者：加盟国、専門家協会、その他の経営者、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

科学的根拠による規制監督への信頼

医薬品に関する法律

Action 18

欧州議会と欧州理事会は以下の施策を含む EC の医薬品関連法を修正する三つの立法案を早急に採択するよう求められる。

- (a) **科学的助言を提供するためのシステムを構築し強化する。** 欧州医薬品審査庁 (EMA) の科学委員会が専門化委員会、常設ワーキンググループを設置して高水準の専門知識を利用できるようにする。専門知識のレベルを上げることによって、バイオテクノロジー医薬品の品質、安全性、有効性に関する欧州のガイドラインの改正、整備にも役立つ。
- (b) **公衆衛生面で大きな利益のある製品の手続きを加速化することにより、** 医薬品としての評価と承認の時間的尺度の短縮が認められる。
- (c) 一年間有効とするが更新も可能な、**条件つき承認が認められる手続きの導入。** 公衆衛生上大きな利益があるが、進行中の研究が残っており、最終的な結論が出るまで市場参入を条件つきで認めることになる。

実施者：欧州議会、欧州理事会

実施時期：2002 年

遺伝子組換え生物（GMO）法

短期間規制措置

Action 19

欧州議会と欧州理事会は以下二つの立法案を早急に採択するよう求められる。

- (a) 遺伝子組換え生物のトレーサビリティと表示法, GMO 由来の食品および飼料のトレーサビリティに関する欧州議会と理事会の規則案
- (b) 欧州議会と理事会の遺伝子組換え食品および飼料の規則案

実施者：欧州議会, 欧州理事会

実施時期：2002 年

Action 20

欧州委員会は GM 植物の繁殖性材料, 環境責任に関するイニシアチブやバイオセーフティ議定書の施行など, 既に発表されている立法案の最終決定を目指して取り組みを続行する。

実施者：欧州議会, 欧州理事会, 欧州委員会

実施期間：2002 年～2003 年

実施, 執行活動

Action 21

欧州委員会は法規制が確実に EC 全域に均等かつ有効に施行されるようにする。また, 検出およびサンプリング方法に必要な指針など, 関連法に基づき求められる適切な施行策を採用する。委員会はまた, 遺伝子組換えの情報を含む一般市民が入手可能な分子記録も確立する。

実施者：欧州委員会

実施期間：2002 年～2003 年

特定の長期規制措置

欧州委員会は、集権的な EC の承認手続きも含め、**GMO の意図的環境放出を承認する枠組みの一貫性と有効性を高めるために行う選択の実行可能性について報告する。**

Action 22

欧州委員会は、集権的な EC の承認手続きも含め、**GMO の意図的環境放出を承認する枠組みの一貫性と有効性を高めるために行う選択の実行可能性について報告する。**

実施者：欧州委員会

実施期間：2003 年

Action 23

欧州委員会は、従来型作物と比較し **GMO が長期間にわたり環境に影響を及ぼす可能性を監視する方法論の展開**、また、**従来食品および飼料と比較した遺伝子組換え食品および飼料による影響のモニタリング方法論を支援する。**欧州食品安全庁の設立で、新たに生じうるリスクの早期発見作業が強化・向上される。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年

3. 世界の中の欧州—世界規模の課題に対応して

国際協調への欧州の課題

Action 24

欧州委員会は、万国共通の科学的コンセンサスに基づき、国際的なガイドライン、基準、関連部門での勧告を策定する上で**主導的役割**を果たし続けるべきである。特に一貫性のある、科学的根拠に基づく、焦点の定まった、透明度の高い、包括的かつ統合的な、食品安全問題に取り組む国際システムの構築を目指して努めなければならない。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年

発展途上世界に対する欧州の責任

農業

Action 25

欧州委員会は加盟国と協力して以下の事項に対する支援を行う。

- (a) 伝統的技術と新技術との適切な混在を目指し、現地の農家が決めた優先事項に基づく国内の研究調査の再検討。
- (b) 途上国と EU における公的・民間研究機関の間に**有効な研究協力関係**を築く。また条約に基づく国際公約に従って、こうした協力関係を結ぶために十分な**途上国の能力とインフラストラクチャ**を確立する。
- (c) **準地域、地域、国際機関**、特に国際農業研究機関

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

遺伝資源

Action 26

欧州委員会と加盟国は途上国における**遺伝資源の保存と持続可能な利用**と、遺伝資源の使用によって生じる途上国の利益の公正な配分を以下の通り支援する。

- (a) 知的所有権の保護などによって生じる利益を公平に分配するだけでなく、**遺伝資源と伝統的知識を保護し、持続可能な方法で利用し、提供するための有効な措置**の策定と実行を支援する。地域社会への支援は土地固有の知識と遺伝資源の保護に不可欠である。
- (b) 当該の**国際協定の話し合いへの途上国からの参加**を支援する。
- (c) 国際公約に基づき、遺伝資源由来製品の入手、利益、取引をめぐる不一致を最小限に抑えるための制定法において、さらに**大規模な地域調整**を推し進める施策を支援する。

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

保健衛生

Action 27

欧州委員会と加盟国は国際社会に働きかけ、HIV/AIDS、マラリア、TBのほか、主に貧窮と関わりの深い疾病を撲滅するための研究を行うというコミットメントを具体化する。また、途上国が保健衛生政策の実施に必要な構造を確立できるよう支援するため、有効な施策を打ち出す。

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

責任を伴う入念な活用

Action 28

欧州委員会は以下を支援する。

- (a) 自立的選択と国内開発戦略に基づく、途上国における安全で効率的なモダンバイオテクノロジーの活用
- (b) 途上国が現在置かれている状況下で人間と環境へのリスクを評価・管理する能力を伸ばすための施策
- (c) カルタヘナ議定書の適切な履行のため、途上国における妥当な行政・立法・規制措置の策定
- (d) 途上国全般の状況を考慮するため、社会・経済・環境に及ぼす影響についての国際的な研究が有効に適応され、その研究結果が適切な形で公表されること
- (e) 国際規則の要求事項が途上国の貿易と生産の見通しを妨げないように、途上国によって処理しやすいものであること

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年以降

4. 政策・産業部門・関係者の境界を越えた実行と一貫性

Action 29

欧州委員会は以下の事項を強化する。

(a) 欧州委員会の業務における全般的な**予測機能**と、特に予測技術研究所 (Institute for Prospective Technological Studies : IPTS) による、**新たに生じる問題と政策対応要素の早期認識のための技術予測**における役割

(b) 委員会の**モニタリング**および評価のための**検討機能**

- 法律と政策の関連性, 一貫性, 有効性
- 政策目標達成と法執行の程度
- 法律と政策措置の社会・経済的影響

これらの目的達成と政策の一貫性をさらに高めるため、委員会は

(c) 業務間の継続的調整を強化する。また加盟国に対し、予測／検討機能の強化と、これらの問題について対話するため接点の調整も求める。

実施者：欧州委員会, 加盟国

実施時期：2002 年以降

Action 30

欧州委員会は、進捗状況を監視し、政策と立法の一貫性を確保するために実行可能な具体的提議を指示するため、**ライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する定期報告書**を提出する。報告書は行動 11 と 30 に基づき結論を導く。

実施者：欧州委員会

実施時期：2003 年以降