

アメリカ議会技術評価局報告書

国際比較 **バイオテクノロジーの
開発戦略**

監修 池田庸之助 亀若誠 都留信也

2 政策分析編



**COMMERCIAL
BIOTECHNOLOGY**

An International Analysis

Office of Technology Assessment

アメリカ議会技術評価局報告書

国際
比較

バイオテクノロジーの 開発戦略

監修 池田庸之助 亀若誠 都留信也

2 政策分析編

江苏工业学院图书馆

藏书章

COMMERCIAL
BIOTECHNOLOGY

An International Analysis

U. S. Office of Technology Assessment

《監修者略歴》

池田庸之助

1917年生まれ。1941年東京大学農学部卒業。1957年東京大学応用微生物研究所教授。1964年理化学研究所主任研究員。1972年理化学研究所名誉研究員。1978年東京大学名誉教授。1980年東京農業大学教授。著書「分子生物学」(編著, 朝倉書店), 「分子遺伝学」(共著, 廣川書店), 「細胞の遺伝」(共訳, 岩波書店), 「分子遺伝学」(共訳, みすず書房), 「遺伝」(編著, 共立出版), 「微生物遺伝学」(地球社), 「遺伝子操作技術入門」(工業調査会)

亀若 誠

1941年生まれ。1963年大阪府立大学農学部卒業。1984年農林水産省農林水産技術会議事務局バイオテクノロジー室室長。著書「日本の小麦産業」(共著, 地球社)

都留信也

1933年生まれ。1961年北海道大学大学院農学研究科博士課程終了。1983年同上事務局研究開発官。著書「土と生態」(共立出版), 「土壌の微生物」(農山漁村文化協会), 「地球の微生物」(大日本図書)ほか

国際比較 バイオテクノロジーの開発戦略

2 政策分析編

昭和60年3月20日 第1刷発行©

定価 5000 円

監修 池田 庸之助

亀若 誠

都留 信也

発行者 来馬 希木

発行所 社団法人 家の光協会

東京都新宿区市谷船河原町11 (〒162)

電話 東京 260-3151 振替 東京 5-4724

印刷 大日本印刷株式会社/製本 寿製本

落丁本, 乱丁本はおとりかえいたします

ISBN4-259-54348-2 C3060

S・クリムスキー著／木村利人監訳

生命工学への警告

A5判・上製
二八〇〇円

バイオエシックスからみたアメリカの組み替えDNA論争の全貌を知る好書。

I 懸念のはじまり

- 第一章 社会および政治環境
- 第二章 厄介な実験
- 第三章 ハイブリッドウイルスのエピソード
- 第四章 第一回アシロマ会議
- 第五章 ゴードン会議書簡
- 第六章 実験の自発的なモラトリアム

II 第二回アシロマ会議と市民参加の増大

- 第七章 国際的問題
- 第八章 バイオハザード
- 第九章 合意の成立
- 第一〇章 遺伝子研究政策の枠組み
- 第十一章 組み替えDNA諮問委員会の設置
- 第十二章 初期の公聴会

III 科学と政策論争

- 第一章 最初のNIHガイドラインの論理
- 第二章 ガイドライン後
- 第三章 歓迎されざる宿主
- 第四章 ファルマス事件
- 第五章 危険性の再評価
- 第六章 最悪のケースの実験
- 第七章 種の障壁を打ち破る
- 第八章 免疫学上の危険性要因
- 第九章 産業への応用と展望
- 第十章 地方レベルでの主導権による規制
- 第十一章 政府による立法措置
- 第十二章 回想—科学と社会

O・H・フランケル他著
三菱総合研究所監訳

遺伝子資源

A5判・上製
二五〇〇円

本書は、野生動物や家畜、ライオンやトカゲ、カシの木からラン科の植物、ウシやアヒル、イネやジャガイモ等、全ての形態の生物の保全に関する遺伝の原則を、統一に取り扱おうと試みている。生存と適応を時間的・空間的に規定する統一的な因子は、遺伝的多様性であり、本書の中心テーマも、この遺伝的多様性をもった自然とその分布、保存にある。

(序文より)

- 第一章 緒論
- 第二章 種の絶滅にいたるプロセス
- 第三章 集団遺伝学と生物学的保全
- 第四章 進化遺伝学と生物学的保全
- 第五章 自然保護の特別区域
- 第六章 動物の捕獲繁殖に関する一般原則と遺伝学
- 第七章 保全における植物園の役割
- 第八章 人間に利用される植物の遺伝的多様性
- 第九章 人間に利用される植物の保全
- 第一〇章 家畜に関する遺伝子資源の保全

IV アメリカの競争力の分析 Analysis of U.S. Competitiveness in Biotechnology

第10章 分析の枠組み Framework for Analysis..... 3

バイオテクノロジーにおける競争力に影響する要因 4

バイオテクノロジーの産業化に取り組む企業 8

分析の結果 9

第11章 金融および税制上の優遇措置 Financing and Tax Incentives for Firms..... 11

はじめに 12

バイオテクノロジーを産業化する企業における資金調達 13

バイオテクノロジーを産業化する企業の資金需要 13 / アメリカ企業の資金源

とその利用 20 / 各国における資金調達の財源と可能性 39

バイオテクノロジー企業に関する税制上の優遇措置 48

新バイオテクノロジーに関するアメリカとその他の国々の税制上の優遇措置

	51	アメリカやその他の国々において既存企業に与えられる税制上の優遇措置
	60	
調査結果	64	
問題点と対応策	69	
第12章 基礎および応用研究への財政投資 Government Funding of Basic and Applied Research.....	75	
はじめに	76	
アメリカ政府におけるバイオテクノロジー基礎研究に対する財政措置	81	
国立衛生研究所 (NIH)	81	国立科学財団 (NSF)
84		83
エネルギー省 (DOE)	85	農務省 (US
		85
国防総省 (DOD)	85	
アメリカ政府におけるバイオテクノロジー関連の汎用的な応用研究に対する予算措置	86	
アメリカ政府におけるバイオテクノロジー関連の応用研究に対する予算措置	88	
中小企業技術革新研究事業	88	中小企業留保事業
		93
アメリカ政府における研究施設整備	94	
国際比較	95	
各国政府のバイオテクノロジー開発予算	95	各国の基礎および応用研究機関
96		
調査結果	105	
問題点と対応策	109	

はじめに 118

バイオテクノロジー労働力の実情と将来の増大 119

バイオテクノロジー分野における人材の確保 122

専門技術者のカテゴリー 122 / アメリカにおける人材確保 125 / 各国の人材確保 128

人材養成 133

中等教育 133 / 大学学部・大学院の教育 134 / 海外での人材養成の諸問題 140

／中堅スタッフの再教育 142

調査結果 145

問題点と対応策 147

第14章 安全性および環境に対する規制 Health, Safety, and Environmental Regulation.....155

はじめに 156

バイオテクノロジーに対して特別に定められた規制——組換えDNA研究のため

のガイドライン 159

規制の範囲 160 / 封じ込めのレベル 161 / 認可基準 162 / 規制の強制力 164 /

競争力に対する影響 164

バイオテクノロジー製品に対する現行の規制 165

アメリカ 166 / EEC諸国 176 / スイス 183 / 日本 184

環境規制 188

労働者の健康と安全に関する規制 192

調査結果 194

問題点と対応策 197

第15章 知的所有権法 Intellectual Property Law 208

はじめに 204

アメリカの知的所有権法 206

企業秘密法 206 / 特許法 209 / 植物育成者権法 221

アメリカと外国の知的所有権法の比較 224

特許法 224 / 企業秘密法 235 / 植物育成者権 236

バイオテクノロジーの発展を促す知的所有権法の有効性の評価 239

アメリカ 239 / 諸外国 240

調査結果 241

問題点と対応策 244

ボックステッド——ハイブリッドマの発明にかかわる特許 249

第16章 産学協同 University / Industry Relationships 251

はじめに 252

バイオテクノロジーの技術移転に及ぼす産学協同の効果 256

- バイオテクノロジーにおいて産学協同はなぜ形成されたか 257 / 産学協同は順調に機能しているか 257 / 大学の研究方法あるいは研究の質は産学協同により影響を受けているか 258 / 大学内の研究者間の協力は産学協同により影響を受けているか 258 / 学生が受ける教育の質は産学協同の影響を受けているか 258 / マイクロエレクトロニクスのような分野での産学協同から学ぶべき教訓はあるか 259 / バイオテクノロジーにおける産学協同はどのような形態がとられているか。また、関連した問題は何か 261 / 産学協同に関する大学の政策は成文化されているか 266 / 将来のバイオテクノロジーにおける産学協同は何か 272 / バイオテクノロジーにおいてアメリカと競合しそうな諸外国では、大学と企業間の技術移転はどの程度効率的か 273

調査結果 285

問題点 289

第17章 反トラスト法(独占禁止法) Antitrust Law 291

はじめに 292

研究合弁事業の反トラスト的側面 294

技術ライセンスの反トラスト的側面 296

各国の反トラスト法のレビュー 299

- アメリカ 299 / 欧州経済共同体(EEC) 304 / 西ドイツ 307 / イギリス 308
 フランス 309 / スイス 310 / 日本 311

バイオテクノロジーについての研究合弁事業に対する反トラスト法の適用可能性	316
バイオテクノロジーについてのライセンス協定に対する反トラスト法の適用	318
調査結果	319
問題点	321

第18章 国際的な技術移転と投資および貿易 International Technology Transfer, Investment, and

Trade

323

はじめに	324
輸出規制とバイオテクノロジー	328
アメリカ	329
日本	335
西ドイツ	335
イギリス	336
スイス	336
フランス	339
スウェーデン	337
比較分析	337
国際間の技術移転に関する特許法の諸規定	338
特許申請に関する国家安全保障の見地からの制限	338
特許の強制実施権	339
技術輸入および海外投資の規制	341
バイオテクノロジー製品に影響を及ぼす貿易障壁	345
安全衛生基準制度と検査証明制度	346
補助金	349
価格規制と政府調達	353
政府調達	353
関税分類	353
貿易に関する法律	354
一九三〇年の関税法 (Tariff Act) 第三三七条	355
一九七四年の貿易法 (Trade Act) 第三〇一条	356
相殺関税法とダンピング防止法	357

調査結果	358
問題点	360

第19章 バイオテクノロジーノロジー振興策 Targeting Policies in Biotechnology.....363

はじめに 364

政策立案の時期と調整 365

日本 365 / 西ドイツ 367 / イギリス 367 / フランス 368

政策作成における企業家の役割 370

日本 370 / 西ドイツ 371 / イギリス 371 / フランス 372

政策目標 373

日本 373 / 西ドイツ 374 / イギリス 374 / フランス 374

政策の実施 375

日本 375 / 西ドイツ 378 / イギリス 379 / フランス 380

調査結果 381

問題点 382

第20章 社会的認識 Public Perception.....385

はじめに 386

アメリカにおける社会的認識 387

一般国民と政策立案者 387 / 遺伝研究と遺伝子工学の社会的認識に影響を与え

る諸因子	389	遺伝研究および遺伝子工学を巡る論議	393	遺伝研究と遺伝子
工学の危険性、費用および便益を考察することの困難性	397	遺伝研究と遺伝		
子工学についての一般国民の認識に対するマスコミの影響	399	国民の認識に		
関する調査	401			
バイオテクノロジーにおける競争力と社会的認識とのかわり合い				404
調査結果	406			
問題点と対応策	407			

参考文献

付録	421	409
----	-----	-----

イ「アメリカのバイオテクノロジー企業」

ロ「OTAとNASによるアメリカ企業の人材需要調査」

訳者紹介

* 文中「」は訳注。なお行間に洋数字で示した参考文献は巻末にまとめてある。原注は文章中に漢数字で示し、節ごとにまとめた。

表 目 次

41	アメリカの新バイオテクノロジー企業一八社における収益と純益(損失)の内訳(一九八二年会計年度)	15
42	アメリカの新バイオテクノロジー企業九社における資本支出、研究開発予算および経営収益(一九八二年会計年度)	16
43	アメリカの新バイオテクノロジー企業六社における純資産に關係する現金流出	16
44	アメリカ国内のベンチャーキャピタルの産業別支出の内訳(一九八〇および八一年)	23
45	アメリカ国内のベンチャーキャピタルの投資段階別支出の内訳(一九八一年)	23
46	アメリカの新バイオテクノロジー企業に対するベンチャーキャピタルの投資状況	25
47	株式公開を伴う八つの新バイオテクノロジー企業の私募価格と市場価格の比較(一九八三年)	26
48	アメリカのベンチャーキャピタルの状況(一九七七および八二年)	28
49	アメリカの新バイオテクノロジー企業一二社に利用されている研究開発有限責任組合	28
50	アメリカの新バイオテクノロジー企業一九社の株式公開年次と市場評価額	35
51	アメリカにおける全産業の株式公開件数および資金調達額(一九七二―八三年)	36
52	最近における新バイオテクノロジー企業の初回の公募発行	38
53	主要国における革新技術に対する税の取り扱い	49
54	得られた税の信用貸しとアメリカの企業規模の間の關係	60
55	アメリカにおけるバイオテクノロジー関連の連邦政府予算	80

- 56 NIHにおけるバイオテクノロジー関連プロジェクト（一九七八～八二年会計年度） 82
- 57 NSFにおける研究機器整備関連予算（一九八四年会計年度要求ベース） 95
- 58 日本のバイオテクノロジー研究政府予算（一九八二～八三年） 96
- 59 日本におけるバイオテクノロジー関連プロジェクト 98
- 60 イギリスにおける政府出資のバイオテクノロジー応用技術関連の研究センター 100
- 61 アメリカ企業におけるバイオテクノロジー研究開発の分野とその人員（OTA/NASの調査） 123
- 62 アメリカ企業のバイオテクノロジー研究開発における博士号取得者人材の不足分野（OTA/NASの調査） 126
- 63 各国の研究開発に従事する科学技術者数（一九七七年） 128
- 64 アメリカ企業のバイオテクノロジー研究開発における博士号取得者人材の採用先（OTA/NASの調査） 134
- 65 アメリカの主要一〇大学におけるライセンスと特許の活動状況 253
- 66 一九七九年輸出管理法（EAA）によるバイオテクノロジー製品規制 332

目次

28	バイオテクノロジー企業の市場実績とスタンダード・アード・ブアー社対象五〇〇企業（SP五〇〇企業） 株価指数との比較	34
29	ブリテイッシュ・バイオテクノロジー・グループ（BTG）のバイオテクノロジーへの助成	102
30	科学技術庁ライフサイエンス推進部の活動	376

1 技術分析編—構成内容—

推せん文／日本の読者へのメッセージ／訳書まえがき

第1章 序文 Introduction

バイオテクノロジーの研究分野へのインパクト／バイオテクノロジーの学際的性格／発展途上国におけるバイオテクノロジー／アメリカにおけるバイオテクノロジー振興のための地域の取り組み／本書の構成

I バイオテクノロジーの技術 The Technologies

第2章 中核技術とその展開 The Technologies

組換えDNA技術（rDNA技術）／モノクローナル抗体の技術／バイオプロセス工学／ボックスA—連続式バイオプロセス

II バイオテクノロジー企業 Firms Commercializing Biotechnology