

平成 16 年度
バイオ人材育成事業
報告書

平成 17 年 3 月
三井情報開発株式会社総合研究所

目次

第1章 事業の概要.....	1
1 - 1 事業の目的と背景	1
1 - 2 事業の実施体制	2
1 - 2 - 1 有識者委員会	2
1 - 2 - 2 再委託事業	3
1 - 3 事業の内容	5
1 - 3 - 1 事業の全体像	5
1 - 3 - 2 特定分野におけるスキルスタンダード・カリキュラムの作成	5
1 - 3 - 3 マクロ人材ニーズ調査	7
1 - 3 - 4 バイオ検定の検討	8
第2章 バイオ産業における人材の状況.....	9
2 - 1 バイオ産業企業・研究機関におけるバイオ人材へのニーズ	9
2 - 1 - 1 アンケート調査の概要	9
2 - 1 - 2 回答企業・研究機関の属性	9
2 - 1 - 3 調査結果	12
2 - 2 バイオ産業において必要とされる人材	36
2 - 2 - 1 ヒアリング調査の概要	36
2 - 2 - 2 バイオ産業において必要とされる人材（総括）	37
2 - 2 - 3 業界別等の動向	41
2 - 2 - 4 バイオ人材ニーズマップ	75
2 - 3 バイオ産業への人材供給機関の状況	89
2 - 3 - 1 人材派遣業	89
2 - 3 - 2 人材紹介業	93
2 - 3 - 3 教育機関	97
2 - 3 - 4 研修機関	100
第3章 バイオ産業における人材育成.....	102
3 - 1 人材育成におけるスキルスタンダード・カリキュラムの必要性	102
3 - 1 - 1 人材育成におけるスキルスタンダード・カリキュラムの意義	102

3 - 1 - 2	スキルスタンダード・カリキュラムを活用した人材育成手法	103
3 - 2	特定分野におけるスキルスタンダード・カリキュラム	106
3 - 2 - 1	個別事業テーマにおける人材育成事業の実施	106
3 - 2 - 2	特定分野におけるスキルスタンダード・カリキュラム	117
3 - 3	バイオ分野におけるスキルスタンダード・カリキュラムの作成方法	224
3 - 3 - 1	スキルスタンダードを作成する手順	224
3 - 3 - 2	カリキュラムを作成する手順	228
3 - 4	バイオ分野におけるスキルスタンダード・カリキュラムの活用方法	231
3 - 4 - 1	学校教育への適用	231
3 - 4 - 2	企業内の人材育成への適用	231
3 - 4 - 3	その他の人材育成への適用	231

参考資料 目次

参考資料A マクロ人材ニーズ調査 調査票	参考 1
参考資料B バイオ産業における人材の充足状況	参考 17
B - 1 統計値によるバイオ人材数の推計	参考 18
B - 2 5年後のバイオ人材の必要数の推計	参考 28
参考資料C 事業テーマのスキルスタンダード・カリキュラム	参考 31
C - 1 バイオ（臨床）統計技術者育成事業（イベリカ）	参考 32
C - 2 アノテーター人材育成事業（バイオインフォデザイン・ジャパン）	参考 47
C - 3 統合システムバイオリジスト育成事業（ダイアリサーチマーテック）	参考 73
C - 4 トランスレーショナルリサーチ人材育成事業（岡山大学）	参考 85
C - 5 再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者の育成事業（みずほ情報総研）	参考 123
C - 6 知的財産支援人材育成事業（トランスサイエンス）	参考 153
C - 7 経営支援人材育成事業（三菱総合研究所）	参考 164
C - 8 ファイナンス支援人材育成事業（三井情報開発）	参考 181
参考資料D バイオ検定の検討	参考 191
D - 1 調査の背景と目的	参考 192
D - 2 バイオ知識を取り巻く環境	参考 192
D - 3 市民のバイオ関連知識への関心	参考 206
D - 4 有識者からみた市民のバイオ関連知識向上方策	参考 235
D - 5 バイオ検定制度導入に向けて	参考 250
D - 6 参考資料（調査票）	参考 253

第 1 章 事業の概要

1 - 1 事業の目的と背景

バイオテクノロジーは化学、繊維、製紙、食品、製薬、医療など幅広い産業に関連し、各産業の経済性の向上や日本産業の競争力のカギとなっている。

平成 14 年 12 月、バイオ分野におけるわが国で初めての総合戦略として取りまとめられた「バイオテクノロジー戦略大綱」においては、バイオ産業は、2010 年には、25 兆円程度まで市場規模が拡大し、新規雇用効果として 100 万人超との試算がされているが、その一方でバイオテクノロジーを担う研究者や技術者等の不足が懸念されているため、人材養成機能を大幅に強化すべきであるとの趣旨の指摘がなされている。

特に、バイオ産業の各研究現場においては、技術開発の多様化や高度化に伴って、特定のバイオ技術領域に関して、精緻な作業や試験を行う事ができる技術系人材の不足が顕在化しつつあり、バイオ企業が事業展開を進めていく際の阻害要因の一つとなっている。また、バイオ産業に対して、資金提供や事業化支援等を行う人材についても不足している状況にあり、特に支援人材の存在が欠かせないバイオベンチャーにとっては苦戦の大きな原因となっている。

こうした課題に対して、効率的な人材育成に向けた環境づくりが求められているところだが、現在、我が国においては、バイオ分野の人材育成を行う機関がほとんど存在しなかったことに加えて、技術革新の速いバイオ分野においてはスキルスタンダードの確立が難しく、体系的な教育を行うまでには至っていなかった。

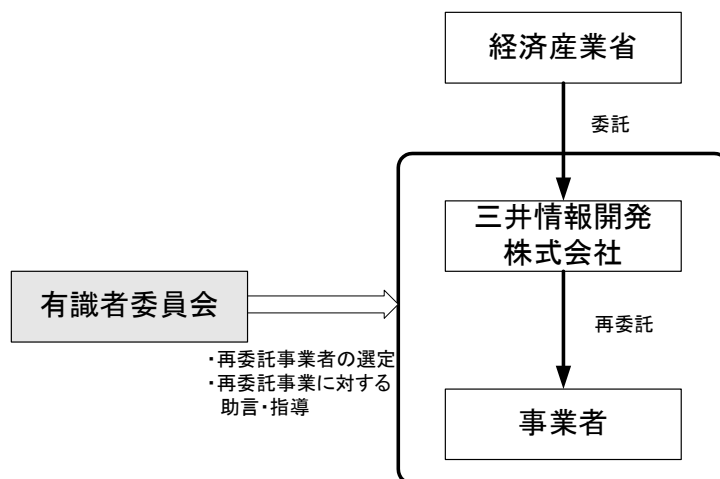
さらに、バイオ分野では各国とも有限な遺伝子の獲得を目指して、熾烈な競争を繰り返しているところであり、ここ数年が勝負の分かれ目と言われており、この期間に集中して人材を投入できる体制づくりを行うことが急務となっている。

以上のような観点から、バイオ分野において産業の現場が真に必要なスキルを備えたバイオ人材の効果的な育成手法を検討することを目的として、三井情報開発株式会社では経済産業省からの委託により、「バイオ人材育成事業」を実施する。

1 - 2 事業の実施体制

本事業は経済産業省の委託事業として実施している。さらに、三井情報開発株式会社から7つの事業者へ個別事業テーマにおける人材育成方策の検討を再委託した。また、有識者委員会を設置し、再委託事業者の選定、再委託事業に対する助言や指導を行った。

図表 1 - 1 事業の実施体制



1 - 2 - 1 有識者委員会

有識者委員会を開催し、再委託事業者の選定、再委託事業に対する助言や指導を受けた。有識者委員会のメンバーは以下のとおりである。

図表 1 - 2 有識者委員会のメンバー（敬称略）

氏名	所属・役職
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科 教授
西村 紀	株式会社島津製作所 上席執行役員 分析計測事業部副事業部長 兼 ライフサイエンス研究所 / プロテオーム解析センター長
森永 康	味の素株式会社 研究開発戦略部 理事
稲葉 太郎	三井物産ベンチャー・パートナーズ ライフサイエンスチーム 東京事務所長
木下 和典	東京中小企業投資育成株式会社 創業期投資支援室 グループ長
中村 和広	青和特許法律事務所 特許部化学・生物化学部門 弁理士
平田 謙次	産能大学経営情報学部 助教授

本事業において有識者委員会は計3回実施された。各回の審議内容は以下のとおりである。

図表 1 - 3 有識者委員会の審議内容

	日時	内容
第1回有識者委員会 (公募審査会)	平成16年 5月19日(水)	再委託事業の応募内容の審査
第2回有識者委員会 (中間報告会)	平成16年 11月1日(月)	事業全体の進捗の報告 再委託事業者の実施する個別事業テーマの進 捗の確認と再委託事業者に対する助言や指導
第3回有識者委員会 (最終報告会)	平成17年 2月16日(水)	事業全体の進捗の報告 再委託事業者の実施する個別事業テーマの成 果の確認と再委託事業者に対する助言や指導

1 - 2 - 2 再委託事業

再委託事業により個別事業テーマにおける人材育成方策の検討を行った。具体的にはスキルスタンダードおよびそれに対応するカリキュラムを作成し、実証講義で検証する事業である。事業テーマは以下のとおりである。

また、三井情報開発株式会社は事業全体の運営のほか、支援系人材の分野の全体のバランスを考慮して、再委託事業と同じ枠組みで補完事業として「ファイナンス支援人材育成事業」を実施した。

図表 1 - 4 再委託事業・補完事業の事業テーマ

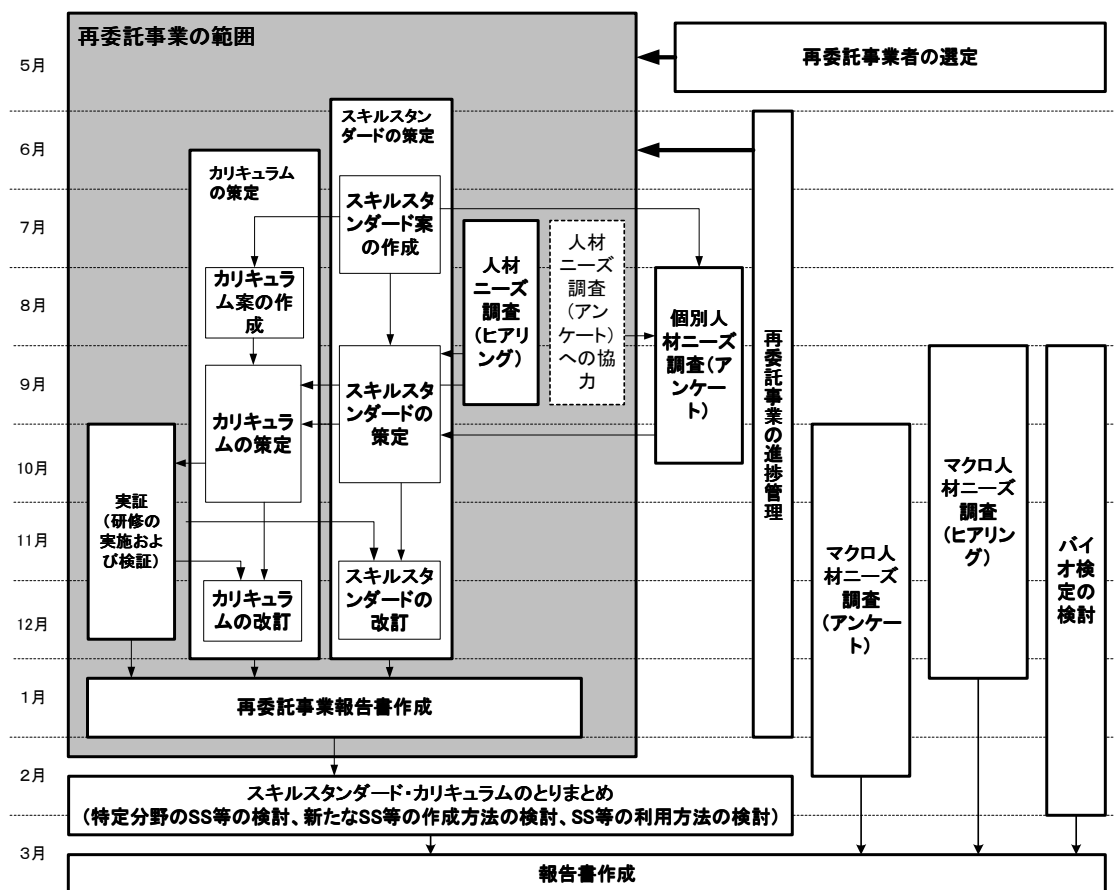
事業テーマ	事業者
バイオ（臨床）統計技術者育成事業	株式会社イベリカ
アノテーター人材育成事業	バイオインフォデザイン・ジャパン株式会社
統合システムバイオリジスト育成事業	株式会社ダイリサーチマーテック
トランスレーショナルリサーチ人材育成事業	岡山大学
再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者の育成事業	みずほ情報総研株式会社
知的財産支援人材育成事業	株式会社トランスサイエンス
経営支援人材育成事業	株式会社三菱総合研究所
ファイナンス支援人材育成事業（補完事業）	三井情報開発株式会社

1 - 3 事業の内容

1 - 3 - 1 事業の全体像

本事業全体のスキームは以下のとおりである。

図表 1 - 5 事業全体のスキーム



1 - 3 - 2 特定分野におけるスキルスタンダード・カリキュラムの作成

バイオ人材に関して8つの事業テーマ(人材像)を設定し、それぞれ再委託事業(うち一つは三井情報開発株式会社が補完事業として実施した)によりスキルスタンダード・カリキュラムを作成した。

(1) 三井情報開発株式会社の作業内容

管理団体である三井情報開発株式会社は本事業において以下の作業を行った。

再委託事業者の選定と再委託事業の進捗管理

有識者委員会の審議結果をもとに、再委託事業の事業テーマ(人材像)の検討を行い、

1つの補完事業を除く7つの人材について事業者を選定し再委託事業の進捗管理を行った。また、各事業テーマの成果の確認として、2回の有識者委員会（中間報告会、最終報告会）を開催した。

個別人材ニーズ調査

再委託事業者が実施する人材育成事業において、各事業で設定した具体的な人材像や求められるスキルの妥当性を検証するため、再委託事業者と連携し人材ニーズ調査を実施した。

スキルスタンダード・カリキュラムのとりまとめ

再委託事業により作成されたそれぞれのスキルスタンダードをとりまとめて、バイオ人材に必要なスキルの体系化を行った。具体的には8つの人材像を以下に挙げた7つの特定分野に再設定し、各特定分野におけるスキルスタンダードおよびそれに対応するカリキュラムを作成した。

図表 1 - 6 スキルスタンダード・カリキュラムの体系化における特定分野

技術系人材	実験・分析、臨床試験の研究プロセス 主として医薬品・機能性食品における研究開発	実験・分析（WET系） 実験・分析（DRY系） 臨床試験
	バイオ製品研究開発プロセス 主としてバイオマスプラスチックやバイオ系食品の研究開発	研究開発
支援系人材		ファイナンス支援 知的財産支援 経営支援

(2)再委託事業の作業内容

再委託事業者は個別事業テーマとして以下のような作業を行った。

スキルスタンダードの策定

事業テーマのバイオ人材に関し、求められる人材像および必要なスキルを明らかにし、スキルスタンダードとして体系化した。

カリキュラムの策定

スキルスタンダードをもとに、事業テーマのバイオ人材を育成するために必要となるカリキュラムを策定した。

個人人材ニーズ調査

管理団体と連携して企業・研究機関などに対するアンケート調査・ヒアリング調査を行うことにより、バイオ産業の実務での必要度、実際に成立しうるキャリアパスなどの観点から、設定した人材像の妥当性を確認した。併せて、事業テーマのバイオ人材に求められる能力を確認するとともに、当該能力を保有する人材の必要度合い、不足感などを調査した。

実証

実際に受講生を集めて研修を行い、受講生の習熟度などを確認した。また、研修の結果をもとに、策定したスキルスタンダードやカリキュラムの見直しを行った。

1 - 3 - 3 マクロ人材ニーズ調査

(1)バイオ産業企業・研究機関におけるバイオ人材へのニーズ

バイオ関連企業や研究機関を対象に、図表 1 - 7 に示された6つの職種別に現在のバイオ人材数などを把握するためのアンケート調査を実施した。また、各職種の5年後のバイオ関連事業の規模拡大を見込んだバイオ人材の増加の必要性や人材獲得の方法、求められる基本能力についても調査を行った。

図表 1 - 7 推計対象としたバイオ人材の業界と職種

職種	業界
<技術系人材>	1 食品（農林水産・食品）
1 研究者	2 医療
2 研究支援・補助者	3 化学（化学・材料）
3 技術者	4 電子・機械
<支援系人材>	5 情報
1 ファイナンス専門職	6 環境
2 コンサルタント・プランナー	
3 知的財産管理の専門職	

() は、アンケート調査の中で用いた業界の名称を指す。

(2)バイオ産業において必要とされる人材

バイオ関連企業 90 社を対象とした、人材ニーズに関するヒアリング調査を実施した。図表 1 - 7 の職種に対してバイオ産業全体において求められている人材像（役割、能力、経験等）を把握するとともに、図表 1 - 7 の6業界ごとの差異を明確化した。

(3) バイオ産業における人材の充足状況

詳しくは参考資料Bを参照のこと。

統計値によるバイオ人材数の推計

統計値を用いて、バイオ分野の人材数の推計を行った。図表 1 - 7 に示された職種において、バイオ以外の分野も含めた人材数を統計から把握し、そのうちのバイオ分野の人材比率（バイオ人材率）を乗じることで、バイオ人材数を把握した。なお、統計の産業分類の関係により、環境を除く5業界の人材数の推計を行った。

バイオ人材の必要数の推計

アンケート調査で得られた現在のバイオ人材数と必要数（5年後必要となるバイオ人材数から現在の人材数を引いた数値）からバイオ人材の増加率を推定し、それを で求めたバイオ人材数に乘じることで、日本全体で5年後までに必要となるバイオ人材数を推計した。

1 - 3 - 4 バイオ検定の検討

バイオ検定制度の構築に向けて、バイオ関連知識の状況把握や知識向上の方策の検討を行った。具体的には、市民アンケート調査および有識者アンケート調査を実施した。詳しくは参考資料Dを参照のこと。

第2章 バイオ産業における人材の状況

2-1 バイオ産業企業・研究機関におけるバイオ人材へのニーズ

バイオ関連企業や研究機関に存在する、もしくはこれら機関を支援しているバイオ人材の現在の人数と増減の必要性について把握するため、アンケート調査を実施した。

2-1-1 アンケート調査の概要

アンケート調査の調査仕様を以下に示す。また、アンケート調査の調査票を参考資料Aに示す。

調査手法：郵送発送郵送回収法

調査対象：

「2004・2005 世界のバイオ企業(日経バイオテク)」に掲載されている国内企業 1,470 社、「全国試験研究機関名鑑(文部科学省)」に掲載されているバイオ関連の研究を行っていると考えられる試験研究機関 411 機関

調査期間：平成 17 年 2 月 9 日～平成 17 年 3 月 15 日

回収数：299 票(15.9%)

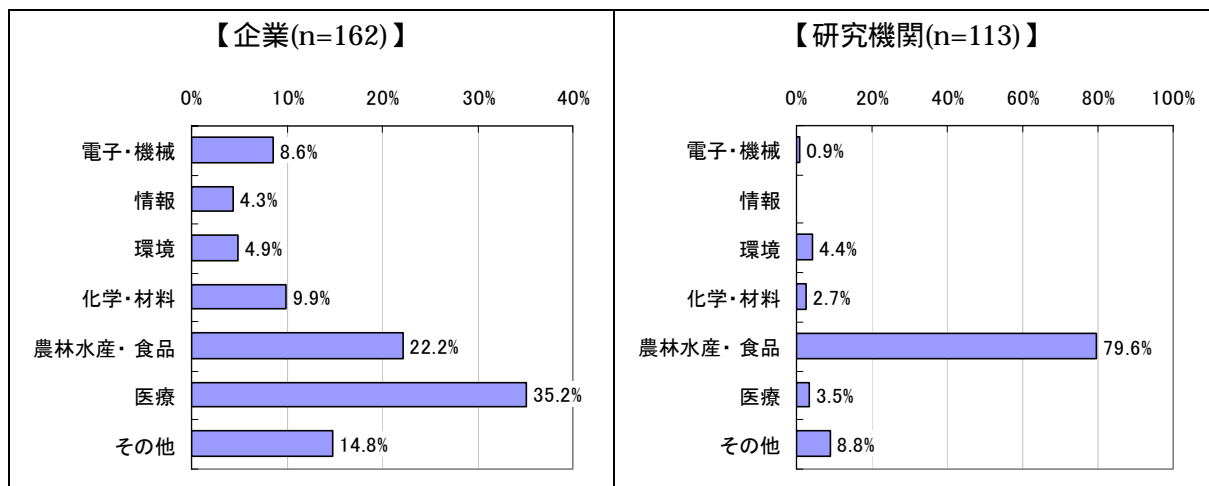
調査内容：バイオ分野の社職員数、現在の技術系・支援系バイオ人材数
人材数の増減の必要性と具体的な人数
想定される確保の方法、期待する基本能力
費用対効果の高いと思われる人材育成方法、人材育成上の課題、スキルスタンダードの活用可能性 など

2-1-2 回答企業・研究機関の属性

(1) 業界

アンケート調査に回答した企業、研究機関の業界をみると、企業では医療が比較的多いものの、農林水産・食品、化学、電子・機械についても一定程度の回答がみられたのに対し、研究機関では、農林水産・食品が約 8 割と特に多かった。このことから、次節に示す集計に関しては、基本的に企業については業界別のクロス集計、研究機関については単純集計(農林水産・食品以外の業種のサンプル数が少なく、比較が困難なため)を行っている。

図表 2 - 1 回答企業・研究機関の事業分野



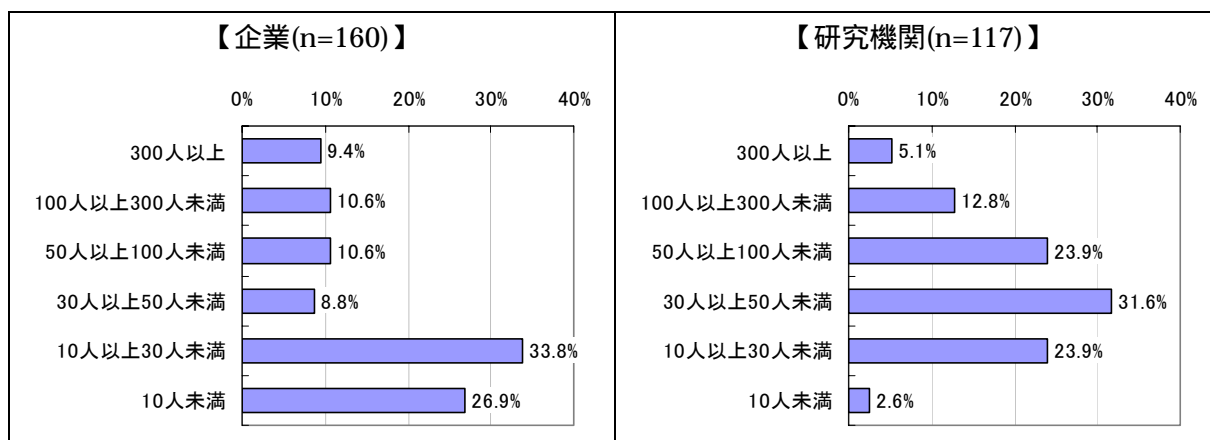
(2)社職員数・バイオ事業に携わる社職員数

アンケート調査に回答した企業、研究機関の社職員数について、先ず全社職員数をみると、企業では「10人以上30人未満」が最も多く、「10人未満」がこれに次いでおり、両者で約6割を占める。一方、研究機関では「30人以上50人未満」が最も多く、「10人以上30人未満」「50人以上100人未満」が同率でこれに次いでいる。

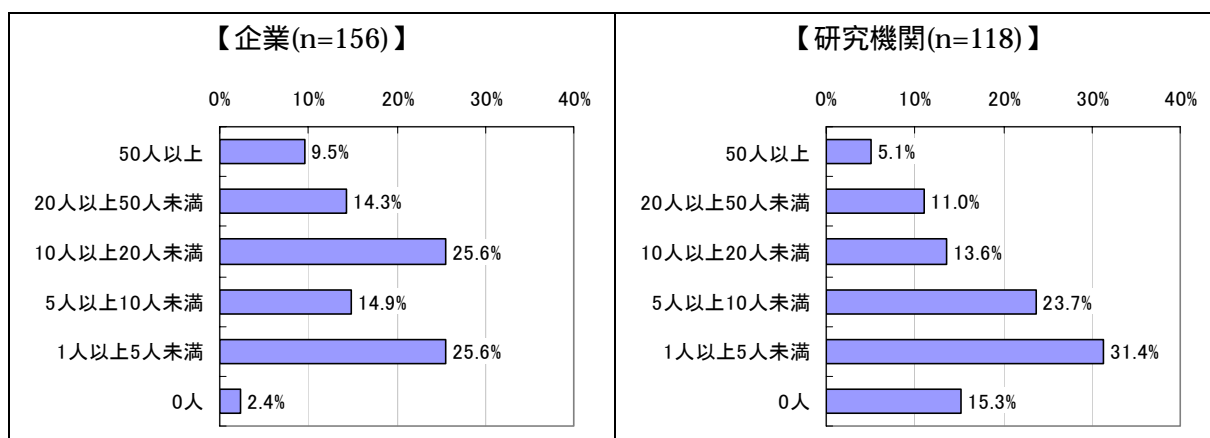
母集団の社職員数は不明であるが、調査結果で比較する限り研究機関の方が社職員数はやや多い方に分布していることが窺える。

次に、そのうちでバイオ事業に関わっている社職員数をみると、企業では「1人以上5人未満」および「10人以上20人未満」が同率で最も多い。一方、研究機関では「1人以上5人未満」が最も多く、「5人以上10人未満」がこれに次いでいる。調査結果で比較する限り企業の方が全体にやや多い方に分布していることが窺える。全社職員数の人数は研究機関の方が多く分布していたことから、回答企業は研究機関に比べ、バイオ関連事業に特化している企業が多いことが推察される。

図表 2 - 2 回答企業・研究機関の社職員数



図表 2 - 3 バイオ事業に関わっている社職員数

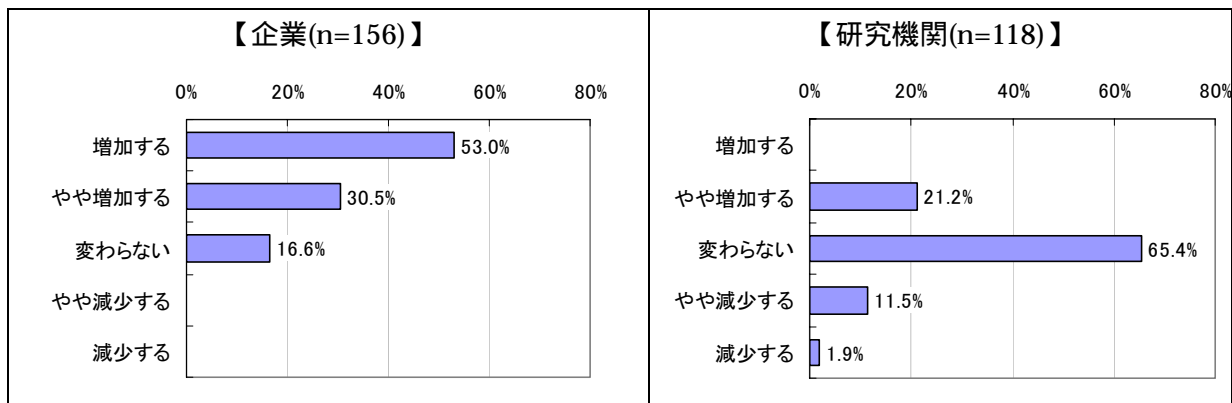


2 - 1 - 3 調査結果

(1) 5年後のバイオ事業の売上高予測

5年後のバイオ事業の売上高について尋ねたところ、企業では「増加する」が最も多く、「やや増加する」を併せて80%以上を占めた。一方、研究機関では「変わらない」が65.4%と特に多い。

図表 2 - 4 5年後のバイオ事業の売上高予測



(2) バイオ人材数の現状と拡大に関する意向

技術系人材

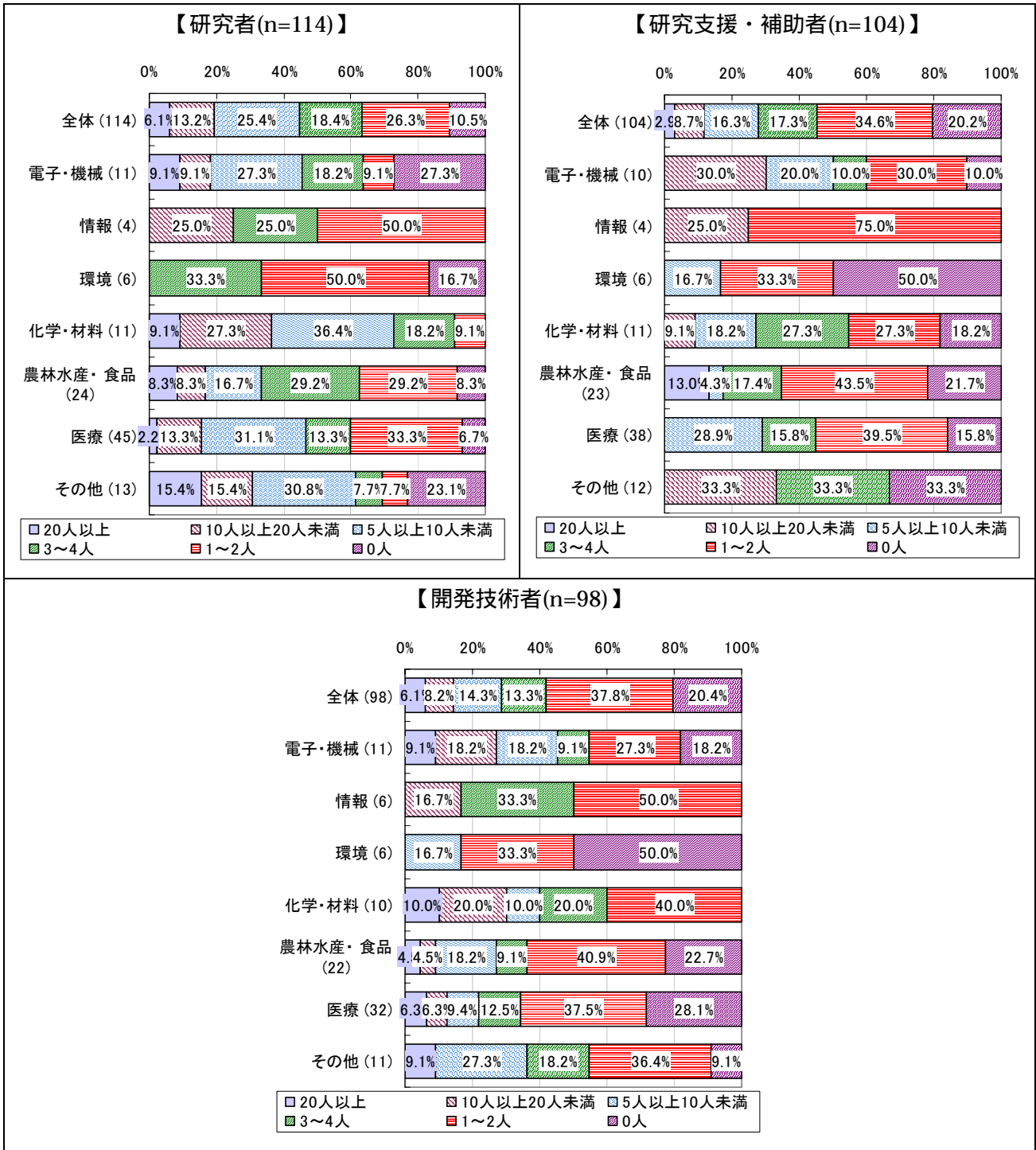
a) 現在の技術系バイオ人材数

現状における自社・機関内の技術系バイオ人材の数を尋ねた結果のうち、先ず研究者についてみると、企業では「1~2人」「5人以上10人未満」「3~4人」などが多く、概ね1企業当たり1~10人のバイオ系の研究者がいることが窺える。業界別では化学・材料の企業で研究者の数が比較的多い。一方、研究機関では、「5人以上10人未満」「10人以上20人未満」などが多く、全体的に企業よりも研究者の数は多く10人前後であることが窺える。

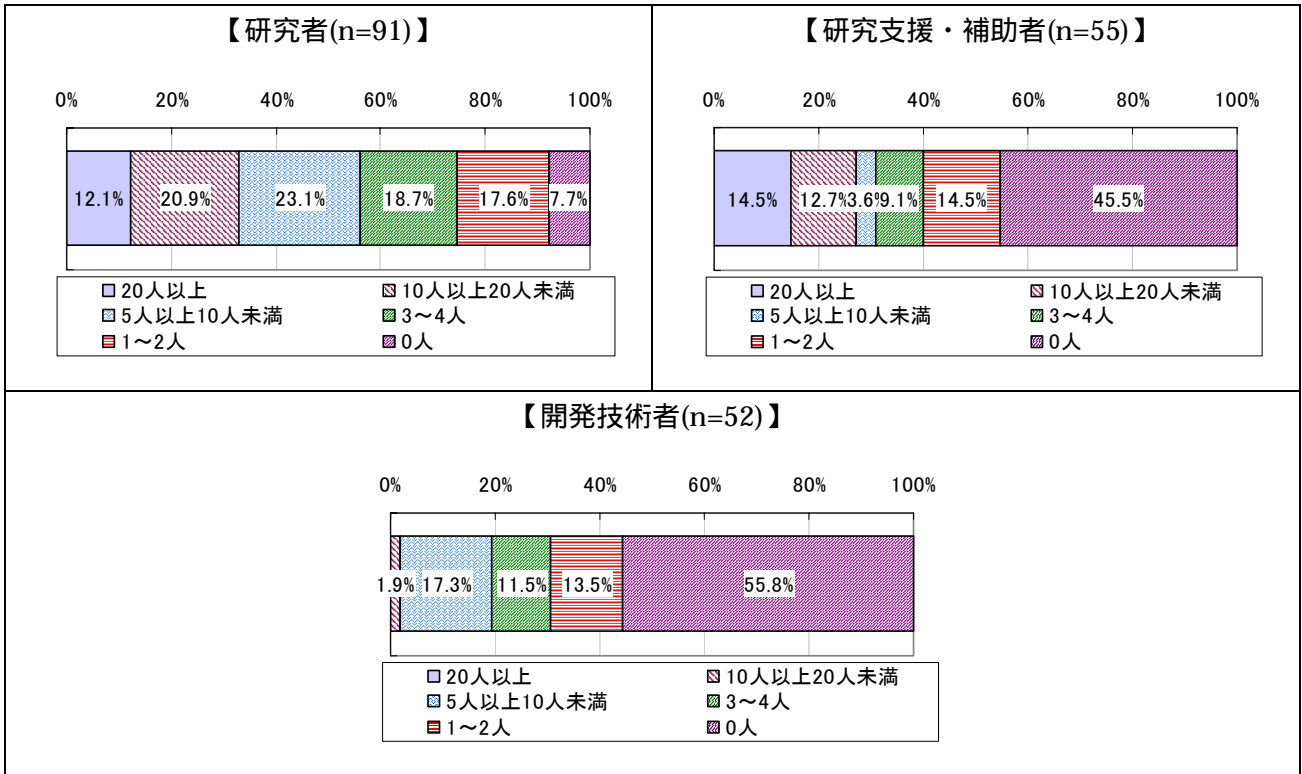
次に研究支援・補助者についてみると、企業では「1~2人」が特に多く、次いで「0人」「3~4人」が多くなっており、研究支援・補助者の数は数名程度であることがわかる。業界別では農林水産・食品において研究支援・補助者を「20人以上」保有している企業が多い。一方、研究機関では「0人」が半数近くを占め特に多い。この正確な理由は不明であるが、現場では研究者が研究支援・補助者の役割を兼ねていることも考えられる。

次に開発技術者についてみると、企業では「1~2人」が特に多く「0人」「5人以上10人未満」がこれに次いでおり、開発技術者の数も研究支援・補助者と同様に数名程度であることがわかる。業界別では化学・材料、電子・機械などの企業で開発技術者の数が比較的多い。一方、研究機関では「0人」が過半数を占め特に多い。研究機関の調査対象は全国試験研究機関名鑑を元にしたため、開発技術者を持たない研究機関が含まれたことがその理由と考えられる。

図表 2 - 5 現在の技術系バイオ人材数（企業）



図表 2 - 6 現在の技術系バイオ人材数（研究機関）



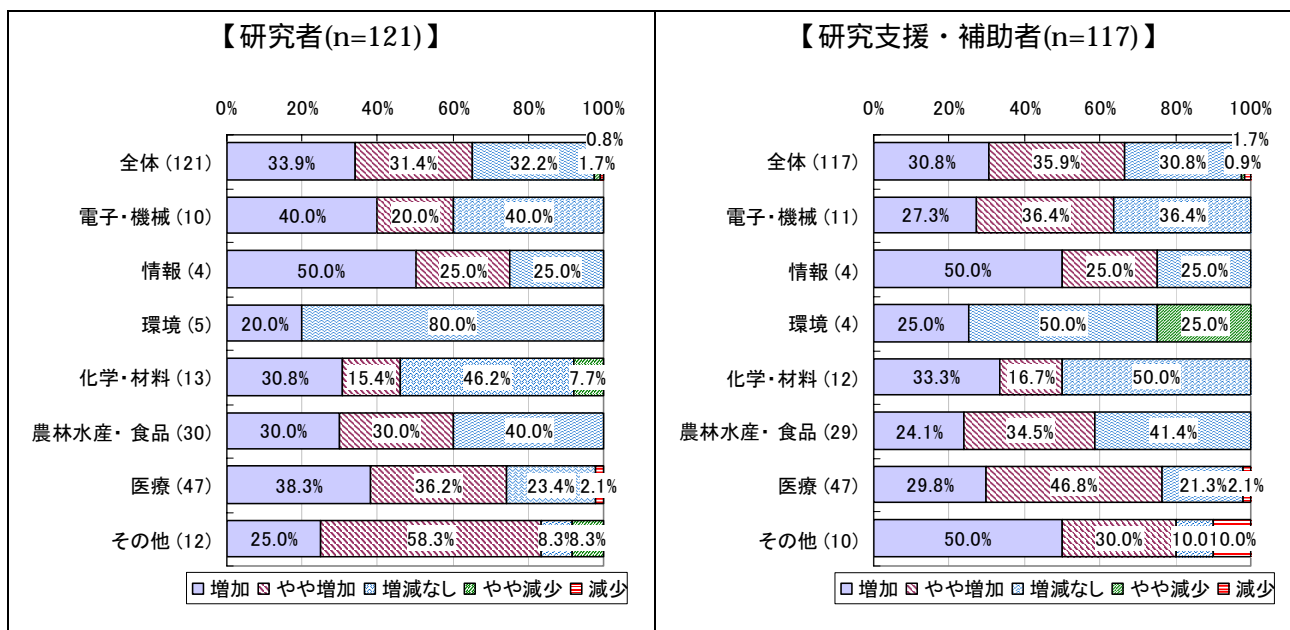
b) 技術系バイオ人材数の増加 / 減少の必要性

ここでは、予測している5年後のバイオ事業の規模拡大を見込んだ上での、技術系バイオ人材に関する増加（減少）の必要性を尋ねた。まず研究者についてみると、企業では約65%の企業が増加させる必要があると回答している。業界別では、サンプルは少ないものの情報・医療などの企業で増加の必要性が高いとの回答割合が大きい。一方、研究機関では「増減なし」が約6割と特に多い。

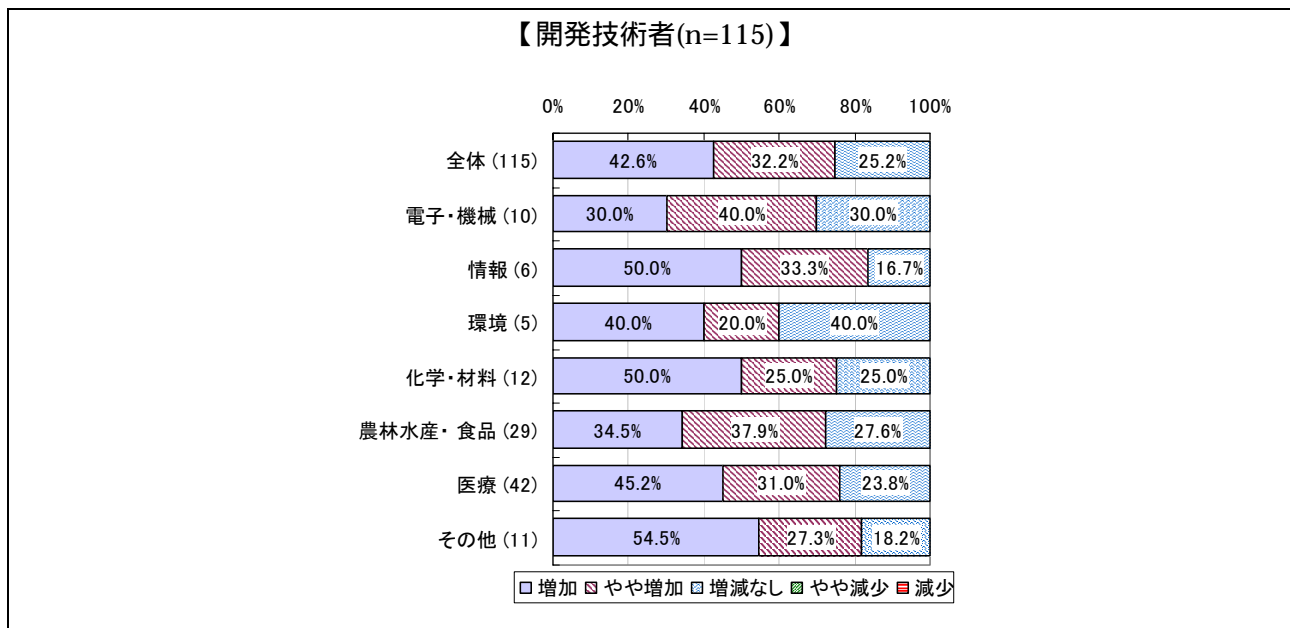
次に、研究支援・補助者についてみると、企業では研究者とほぼ同様に約66%の企業が増加させる必要があると回答している。業界別では、これも研究者と同様に情報・医療などの企業で増加の必要性が高いとの回答割合が大きい。一方、研究機関では「増減なし」が約6割と特に多い。

次に、開発技術者についてみると、企業では約75%の企業が増加させる必要があると回答しており、他の人材と比較しても回答率が特に高い。業界別では、研究者と同様に情報・医療などの企業に加え、化学・材料の企業でも増加の必要性が高いとの回答割合が大きい。一方、研究機関では「増減なし」が約6割と特に多い。研究機関については、全ての技術系人材で「増減なし」が約6割を占めた。研究機関の場合、5年後の事業規模のイメージについて現時点で想定しづらかった可能性がある。

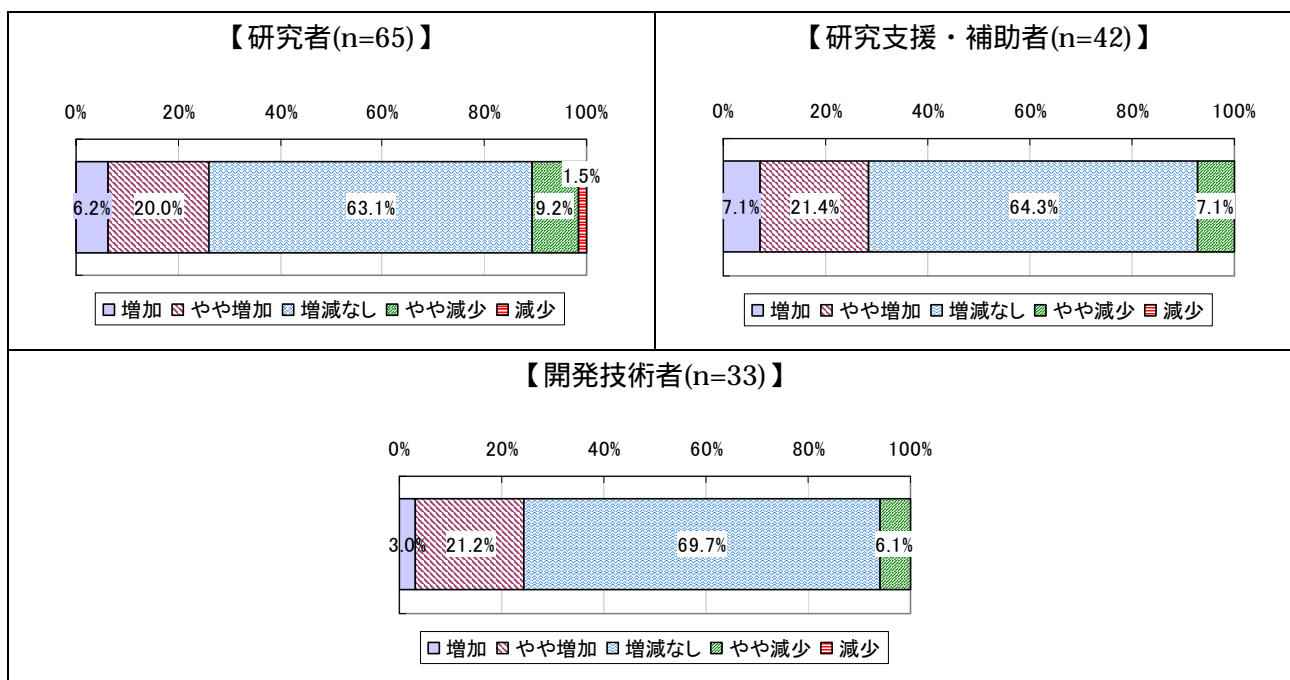
図表 2 - 7 技術系バイオ人材数の増加 / 減少の必要性（企業）



(続き)



図表 2 - 8 技術系バイオ人材数の増加 / 減少の必要性 (研究機関)



c) 必要とする技術系バイオ人材数と研究工程

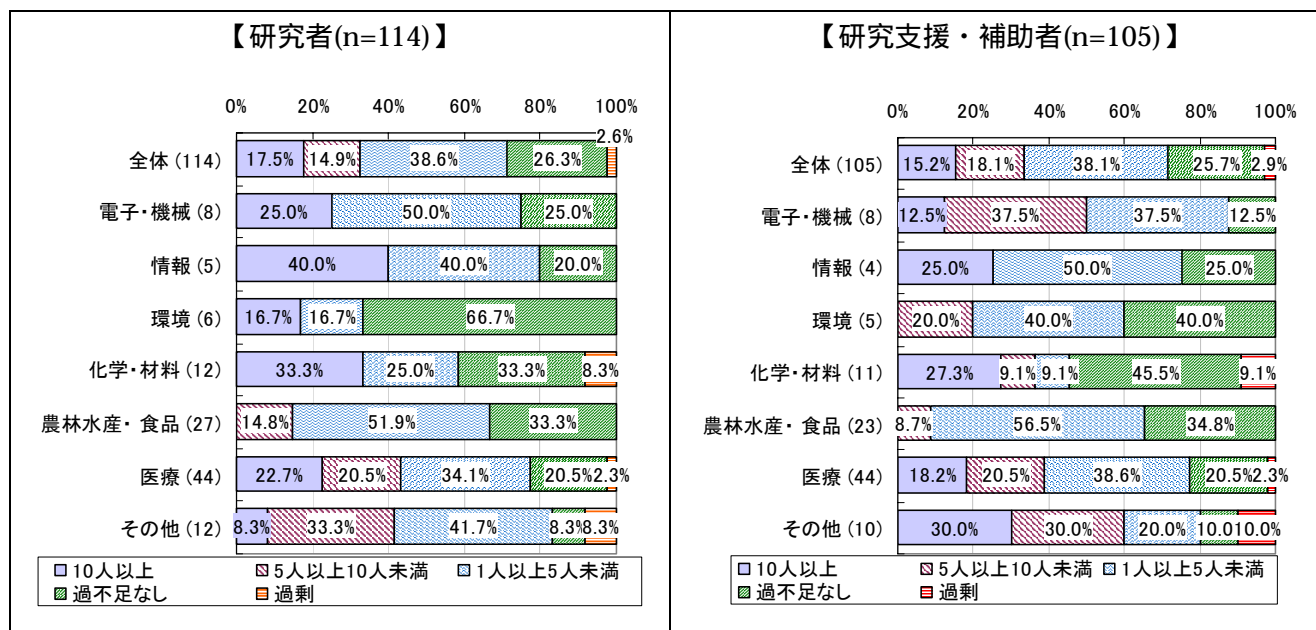
ア) 必要とする技術系バイオ人材数

ここでは、予測している5年後のバイオ事業の規模拡大を見込んだ、技術系バイオ人材の増加（減少）の具体的な人数を尋ねた。先ず研究者についてみると、企業では「1人以上5人未満」を増加させるという企業が約4割を占め最も多い。業界別では、サンプルは少ないものの情報・化学・材料などの企業で「10人以上」増加をさせるとの回答率が高い。一方、研究機関では「過不足なし」が約6割と特に多い。

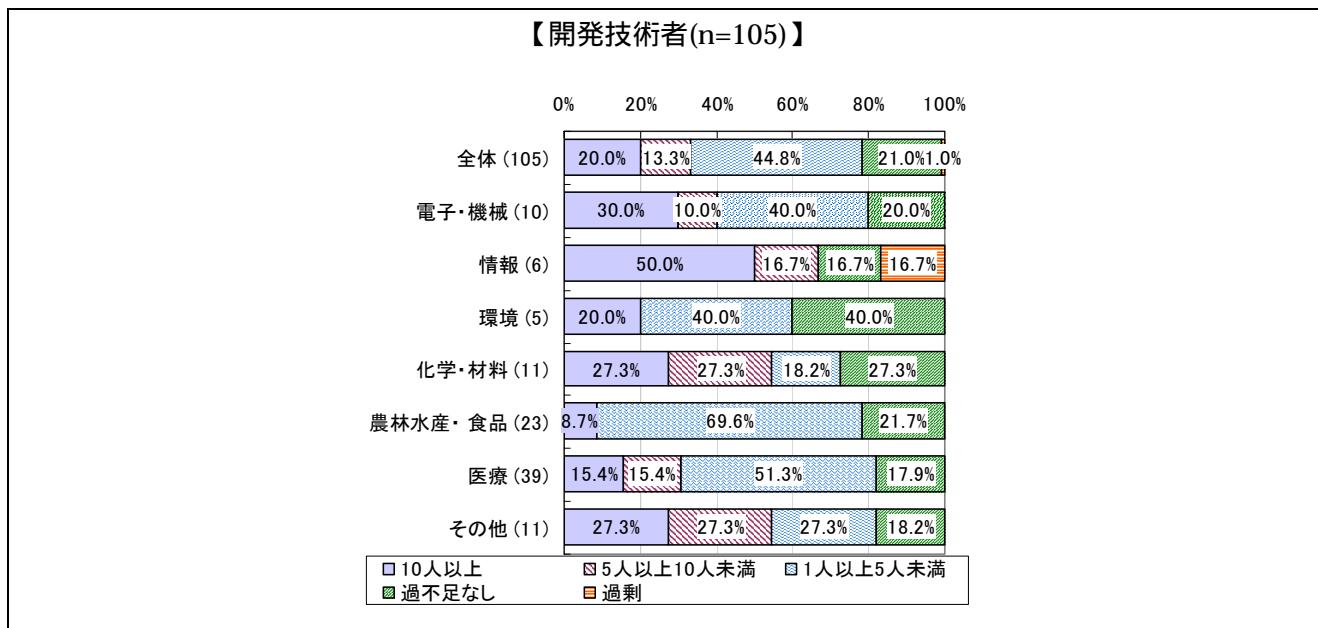
次に研究支援・補助者についてみると、企業では、研究者とほぼ同様に「1人以上5人未満」を増加させるという企業が約4割を占め最も多い。業界別では、これも研究者と同様に情報・化学・材料などの企業で「10人以上」増加をさせるとの回答率が高い。一方、研究機関では「過不足なし」が約7割と特に多い。

次に開発技術者についてみると、企業では、ここでも「1人以上5人未満」を増加させるという企業が約4割を占め最も多い。業界別では、情報、電子・機械、化学・材料の企業で「10人以上」増加をさせるとの回答率が高い。一方、研究機関では「過不足なし」が約6割と特に多い。先に見た増加/減少の必要性の設問と同様に、研究機関の場合5年後の事業規模のイメージについて現時点で想定しづらかった可能性がある。

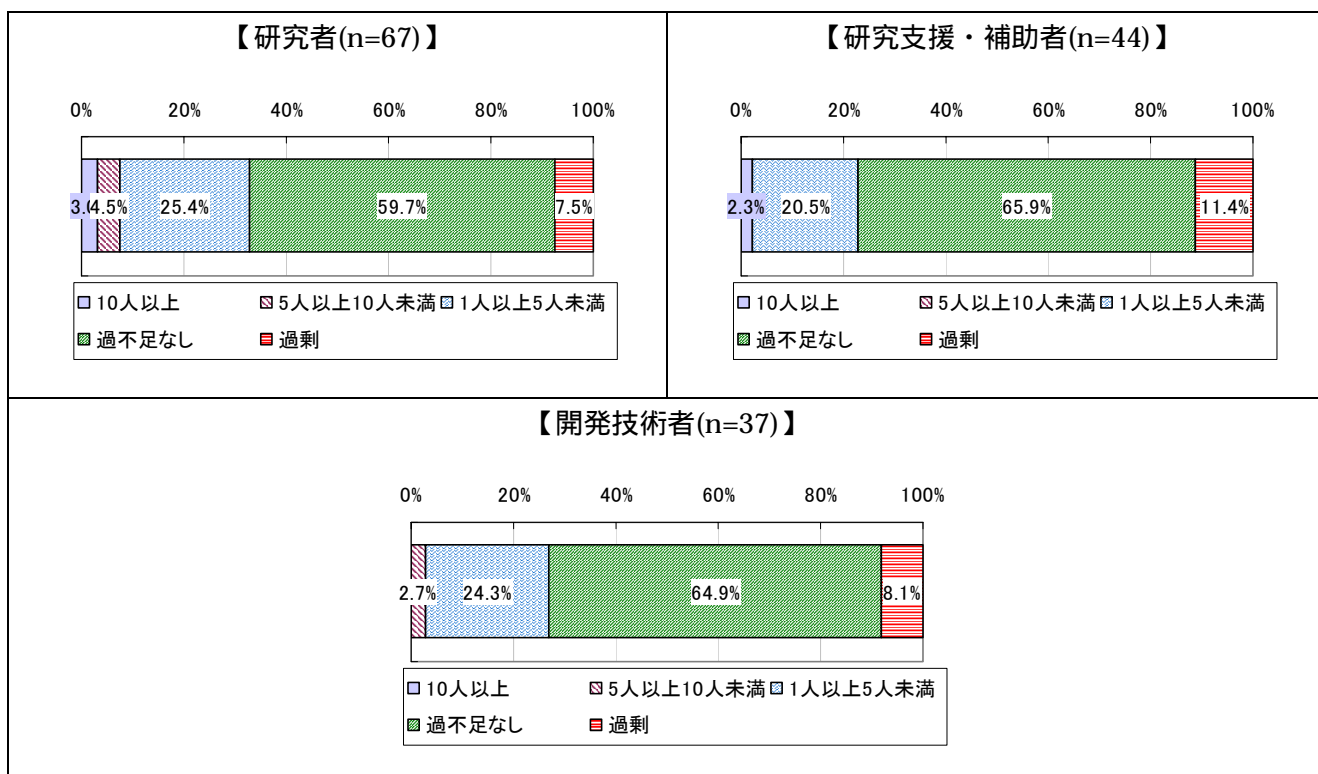
図表 2 - 9 必要とする技術系バイオ人材数（企業）



(続き)



図表 2 - 10 必要とする技術系バイオ人材数 (研究機関)

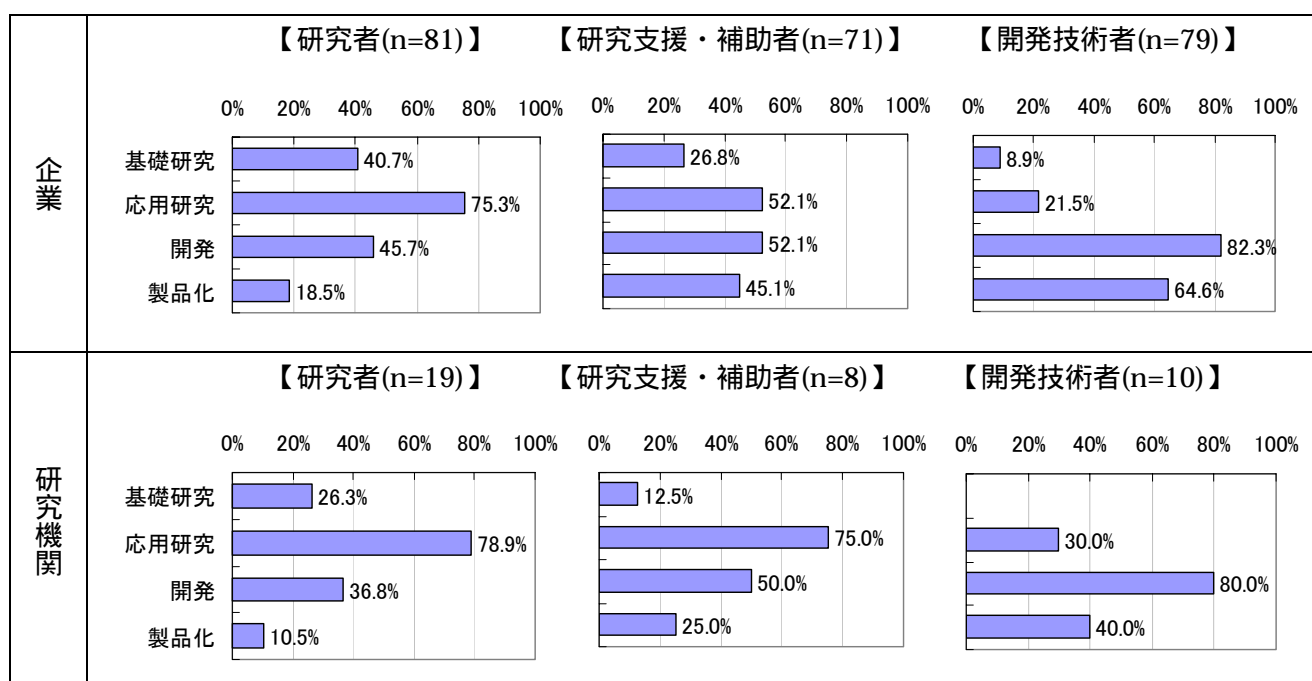


1) 技術系バイオ人材が必要とされる研究工程

上で挙げた技術系バイオ人材がどの研究工程で必要かを尋ねた結果では、企業、研究者とも研究者、研究支援・補助者では研究段階、開発技術者は開発段階での必要性が高いと回答している。ただし、企業、研究機関とも基礎研究への回答割合は低く、専ら応用研究での必要性が高いという回答結果であった。

また、研究支援・補助者に関しては、企業では応用研究以外に開発や製品化についても回答割合が高い傾向がみられた。

図表 2 - 11 増加の必要性が高い研究工程（複数回答）



支援系人材

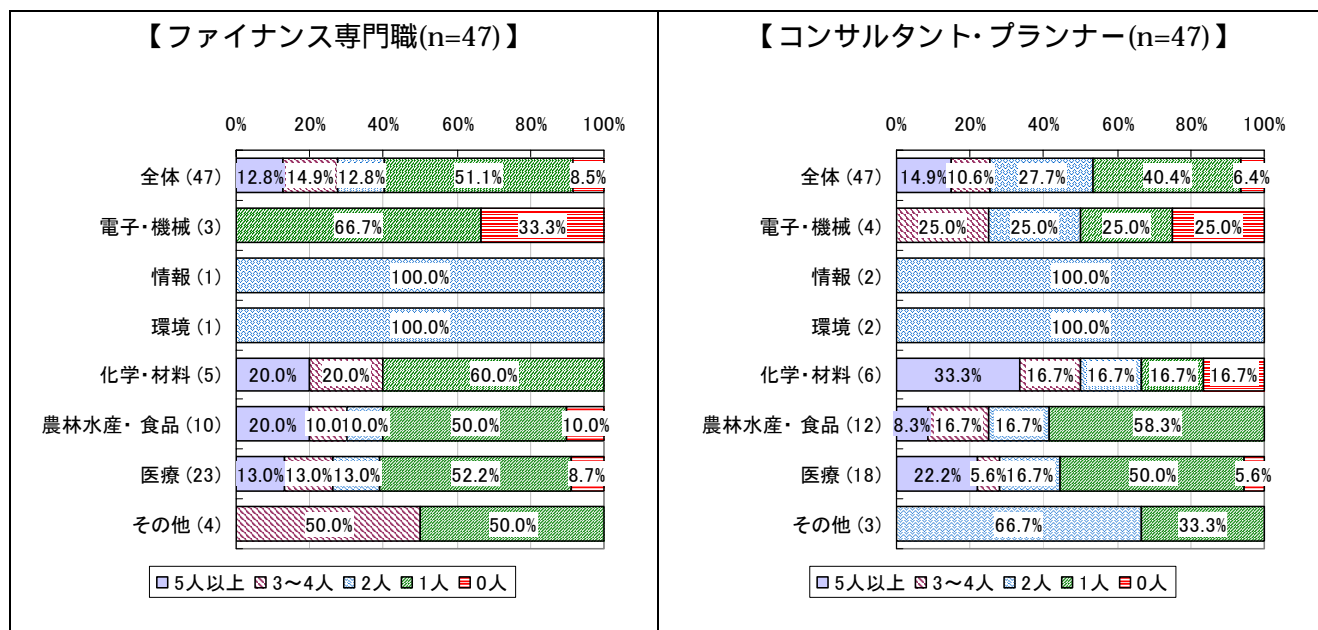
a) 現在の支援系バイオ人材数

現状における支援系バイオ人材の数（企業・研究機関内での雇用、活用している外部人材を合わせた数）を尋ねた結果では、先ずファイナンス専門職についてみると、企業では「1人」が約半数を占め最も多い。業界別では化学・材料、農林水産・食品、医療などの企業でファイナンス専門職の数が比較的多い。一方、研究機関でも「1人」が約7割と特に多い。

次にコンサルタント・プランナーについてみると、企業では「1人」が約4割を占め最も多いが、次いで「2人」も約3割を占めるなど、全体にファイナンス専門職よりもやや人数の多い方に分布している。業界別では化学・材料、医療などの企業においてコンサルタント・プランナーの数が比較的多い。一方、研究機関でも「1人」が約6割を占め特に多い。

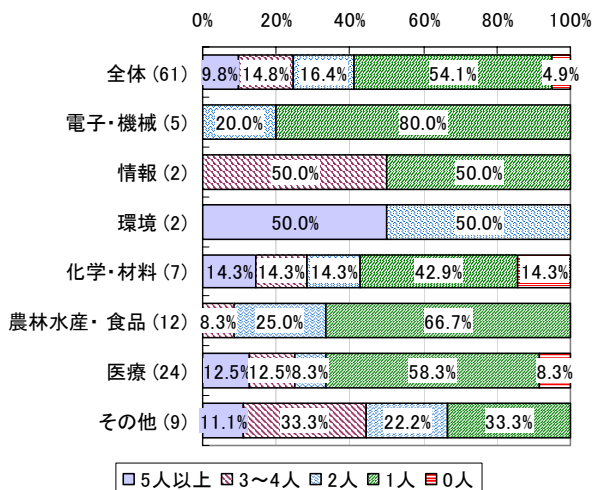
次に知的財産の専門職についてみると、企業では「1人」が約半数を占め最も多い。ファイナンス専門職、コンサルタント・プランナーと比較しても、人数が少ない方に分布している。業界別では化学・材料、医療などの企業で知的財産の専門職の数が比較的多い。一方、研究機関でも「1人」が約8割と特に多い。

図表 2 - 12 現在の支援系バイオ人材数（企業）



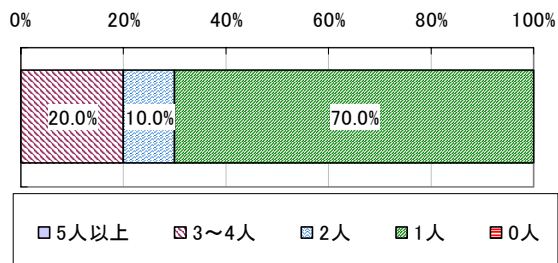
(続き)

【知的財産管理の専門職(n=61)】

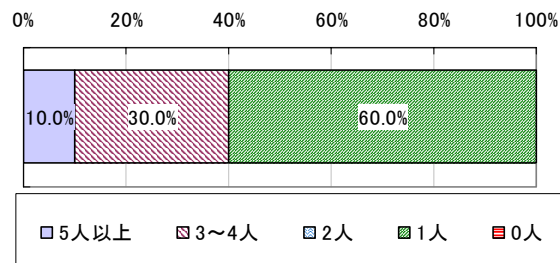


図表 2 - 13 現在の支援系バイオ人材数 (研究機関)

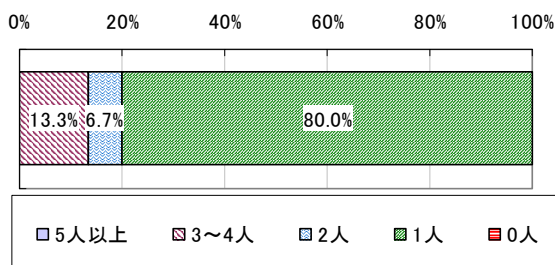
【ファイナンス専門職(n=10)】



【コンサルタント・プランナー(n=10)】



【知的財産管理の専門職(n=15)】



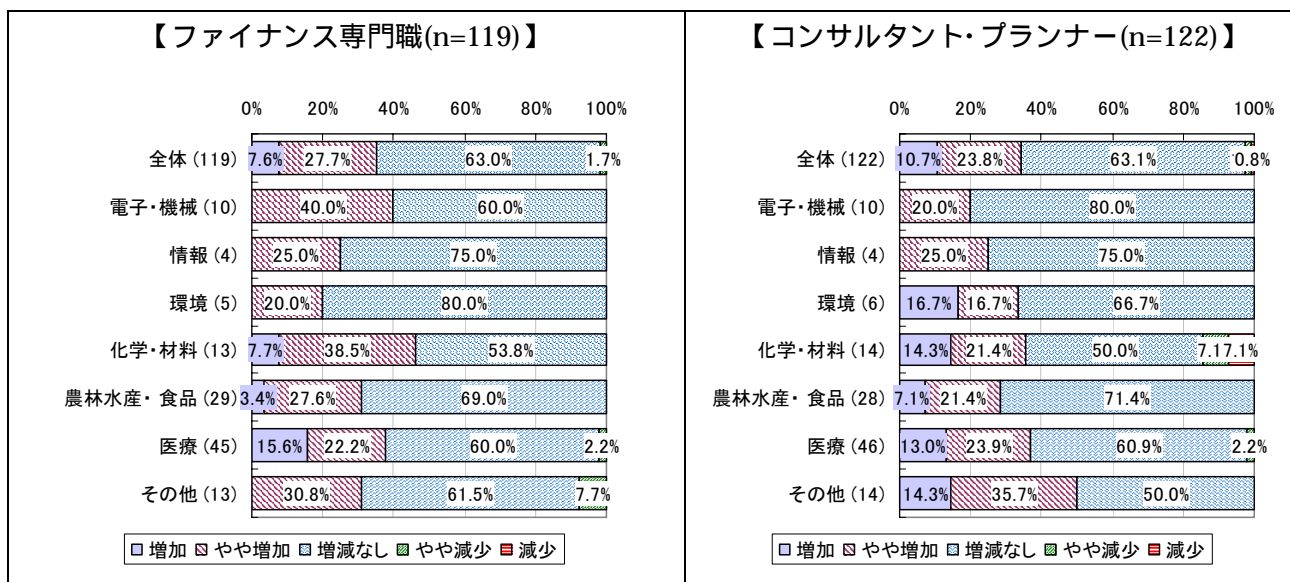
b) 支援系バイオ人材数の増加 / 減少の必要性

ここでは、予測している5年後のバイオ事業の拡大を見込んだ上での、雇用・活用する支援系バイオ人材の増加（減少）の必要性を尋ねた。まずファイナンス専門職についてみると、企業では約6割の企業が「増減なし」と回答している。業界別では、サンプルは少ないものの電子・機械の企業で増加の必要性が高いとの回答割合が大きい。一方、研究機関では「増減なし」が約9割と特に多い。

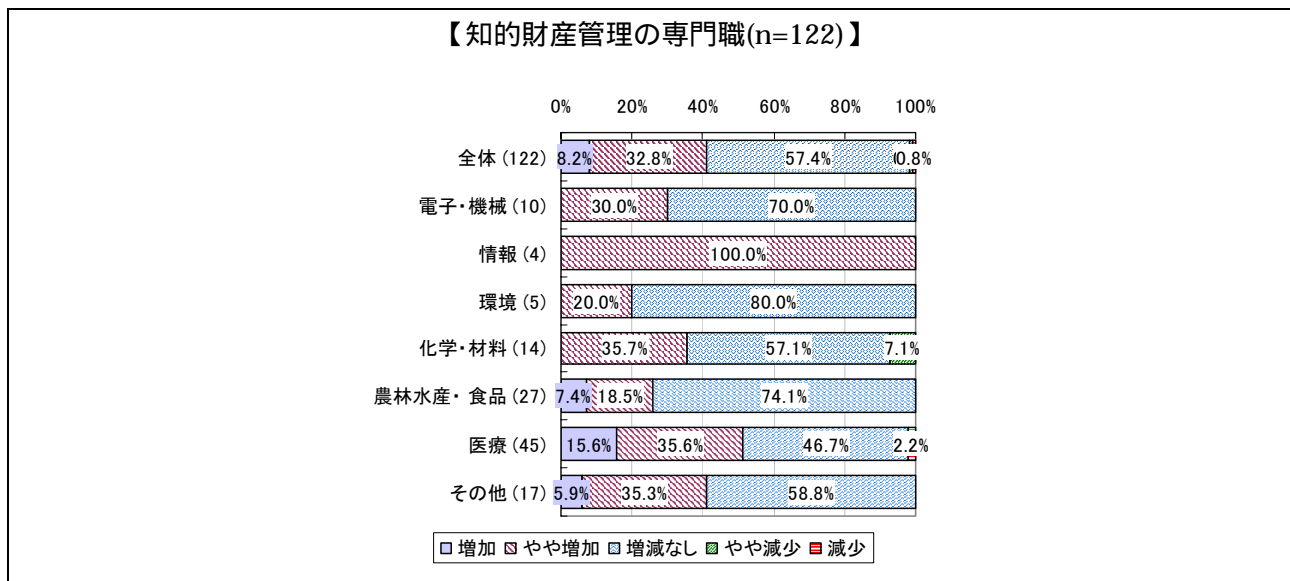
次に、コンサルタント・プランナーについてみると、企業ではファイナンス専門職とほぼ同様に約6割の企業が「増減なし」と回答している。業界別では、化学・材料・医療などの企業で増加の必要性が高いとの回答割合が大きい。一方、研究機関では「増減なし」が約8割と特に多い。

次に、知的財産管理の専門職についてみると、企業では約6割の企業が増加させる必要があると回答しているが、他の人材と比較すると増加させる意向のある企業がやや多い。業界別では医療の企業で増加の必要性が高いとの回答割合が大きい。一方、研究機関では「増減なし」が約7割と特に多いが、「やや増加」も全体の1/4を占めるなど、他の人材と比較して増加させる意向のある研究機関がやや多い。

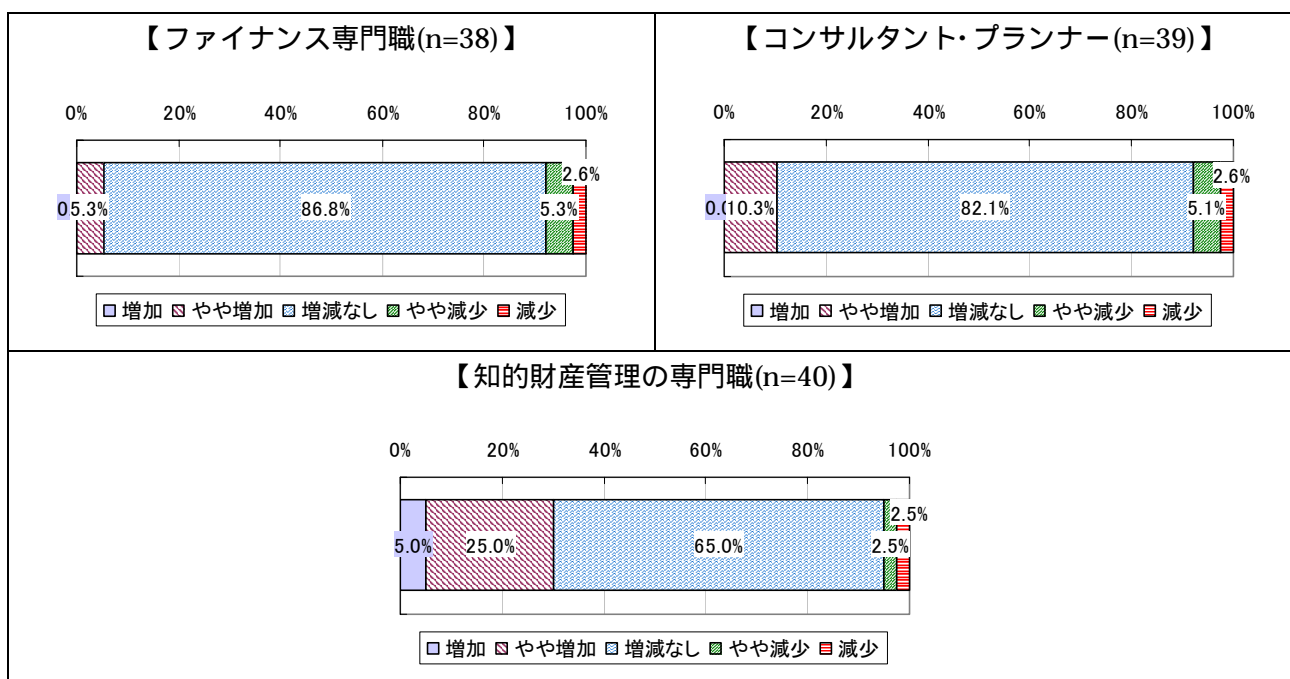
図表 2 - 14 支援系バイオ人材数の増加 / 減少の必要性（企業）



(続き)



図表 2 - 15 支援系バイオ人材数の増加 / 減少の必要性 (研究機関)



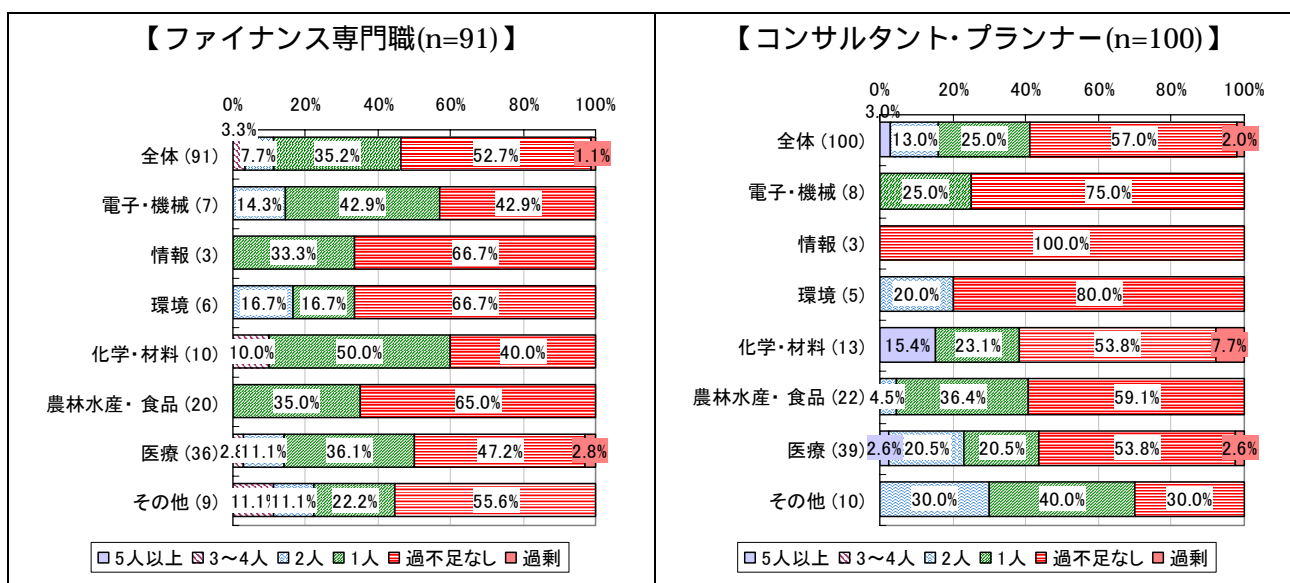
c) 必要とする支援系バイオ人材数

ここでは、予測している5年後のバイオ事業の拡大を見込んだ上での、雇用・活用する支援系バイオ人材の増加（減少）の具体的な人数を尋ねた。先ずファイナンス専門職についてみると、企業では「過不足なし」が約半数と最も多く、次いで「1人」増加させるといふ企業が4割近くを占めた。業界別では、サンプルは少ないものの電子・機械、化学・材料などの企業で「1人」以上増加させるとの回答率が高い。一方、研究機関では「過不足なし」が約9割と特に多い。

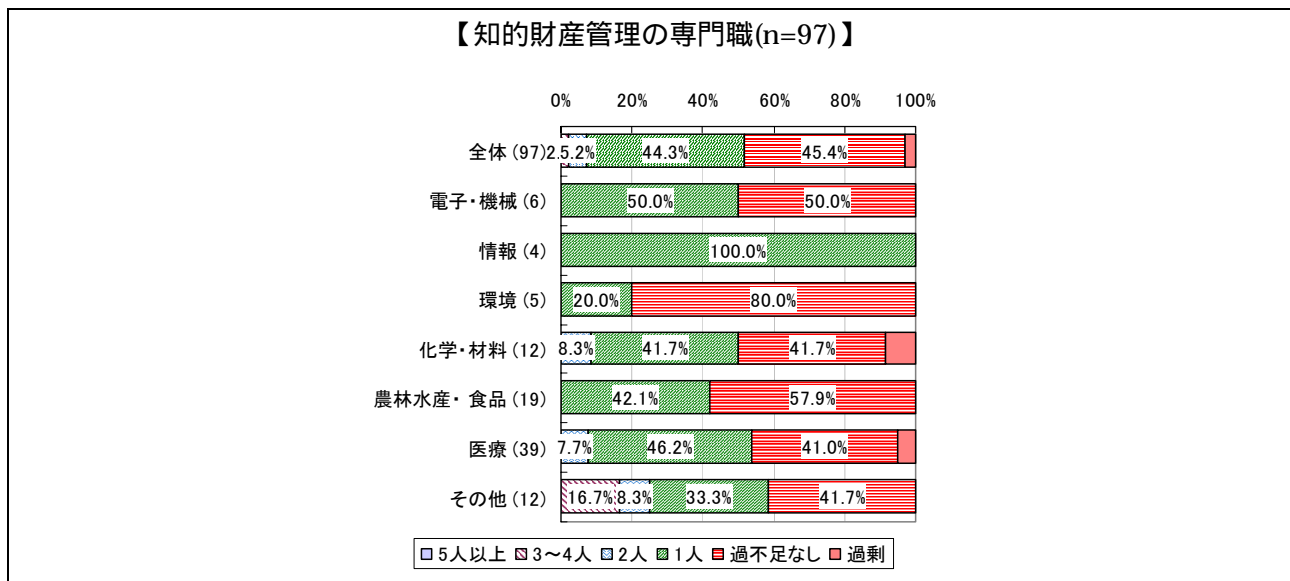
次にコンサルタント・プランナーについてみると、企業では、研究者とほぼ同様に「過不足なし」、次いで「1人」増加させると回答した企業が多い。業界別では化学・材料、農林水産・食品、医療などの企業で「1人」以上増加させるとの回答率が高い。一方、研究機関では「過不足なし」が約9割と特に多い。

次に知的財産管理の専門職についてみると、企業では、「過不足なし」と「1人」増加させるとの回答がほぼ同数であり、他の人材に比べると増加意向の高いことが窺える。業界別では、サンプルが少ないことに注意する必要があるが、環境、農林水産・食品を除く殆どの業界で「1人」以上増加させるとの回答率がそれぞれ過半数を占めている。一方、研究機関では「過不足なし」が約7割を占めているが、「1人」増加させるといふ研究機関も1/4を占めており、他の人材と比較して増加させる意向のある研究機関がやや多い。

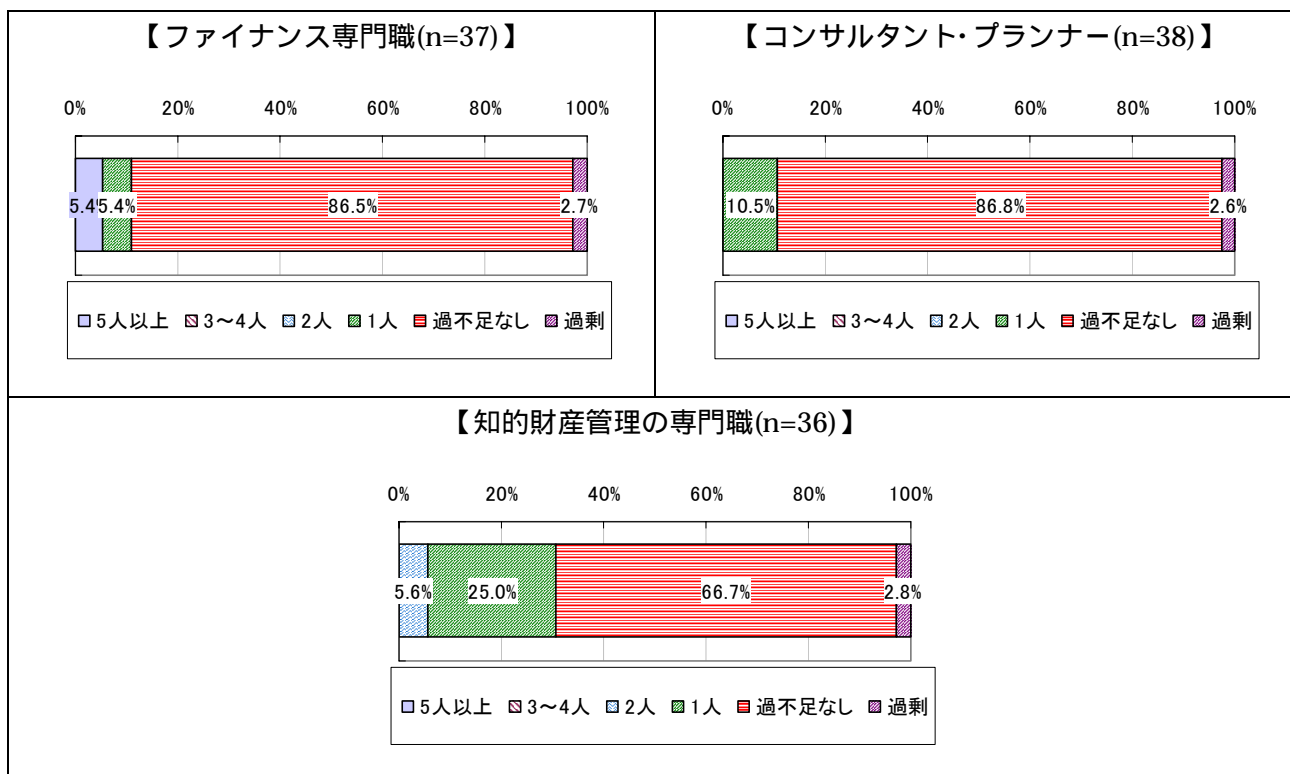
図表 2 - 16 必要とする支援系バイオ人材数（企業）



(続き)



図表 2 - 17 必要とする支援系バイオ人材数 (研究機関)



(3) バイオ人材に期待する基本能力

技術系人材

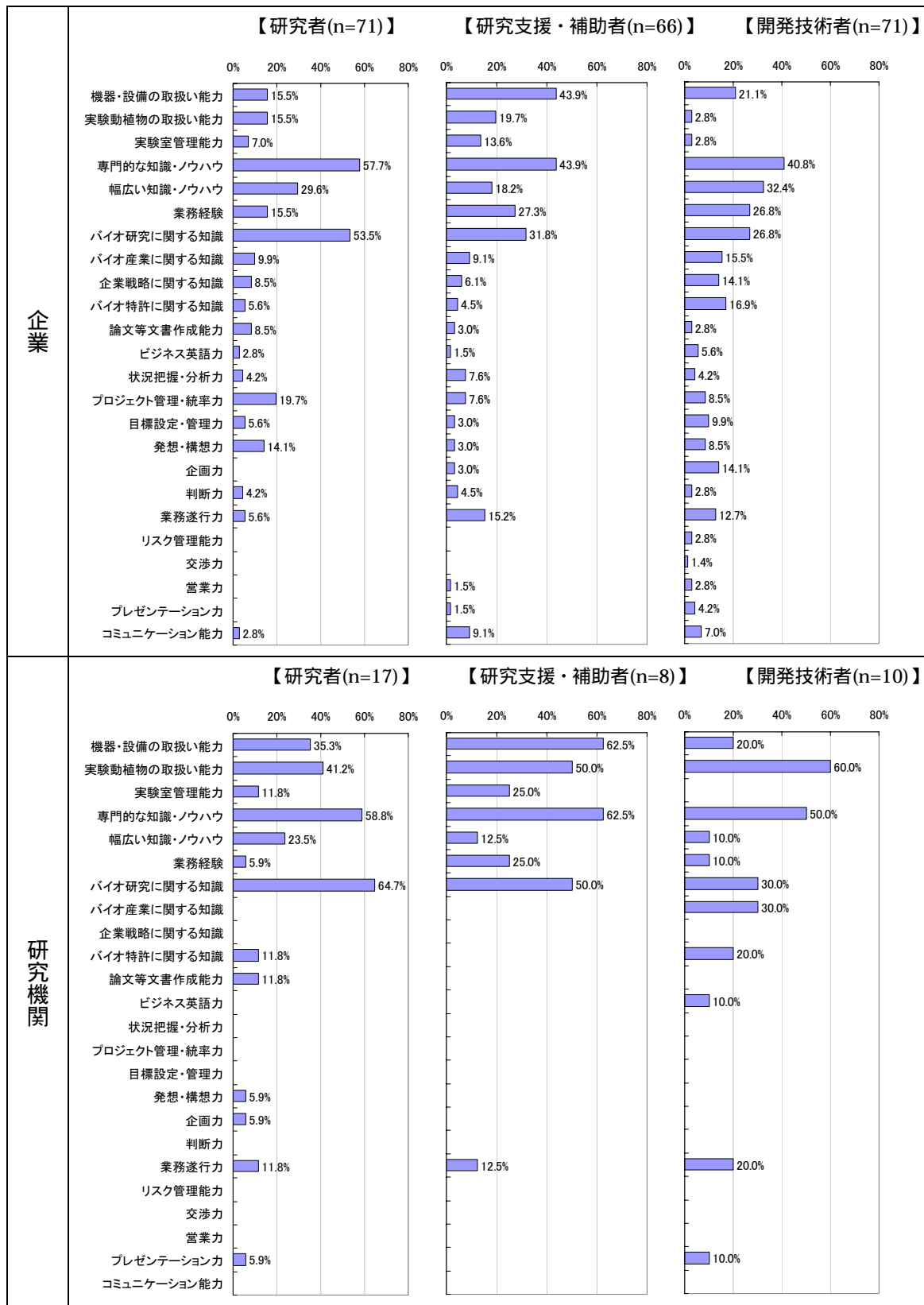
技術系バイオ人材に期待する基本能力を尋ねた。まず、研究者に期待する基本能力としては、企業、研究機関ともに「専門的な知識・ノウハウ」「バイオ研究に関する知識」が特に多い。また、特に企業では、「プロジェクト管理・統率力」「発想・構想力」がやや高いのに対し、研究機関では「実験動植物の取扱い能力」「機器・設備の取扱い能力」などの回答率が高い。

次に研究支援・補助者についてみると、企業、研究機関ともに、研究者同様「専門的な知識・ノウハウ」が求められるのに加え「機器・設備の取扱い能力」の回答率がともに高い。

次に開発技術者についてみると、企業と研究機関ともに「専門的な知識・ノウハウ」「バイオ研究に関する知識」が特に多い。このほか企業では「バイオ特許に関する知識」「バイオ産業に関する知識」「企業戦略に関する知識」「企画力」など事業化、マーケティングに関わる能力についても比較的回答率が高い。一方、研究機関では「実験動植物の取扱い能力」「バイオ産業に関する知識」が比較的多いが、全体に事業化・マーケティングに関する能力への回答率は、企業と比較して特に高いとはいえない。

なお、研究機関では全ての人材について、「実験動植物の取扱い能力」の回答率が企業よりも高い結果となった。図表 2 - 1 で見た通り、研究機関の業界は農林水産・食品が特に多かったことがこの回答傾向に影響している可能性がある。

図表 2 - 18 技術系バイオ人材に期待する基本能力（複数回答）



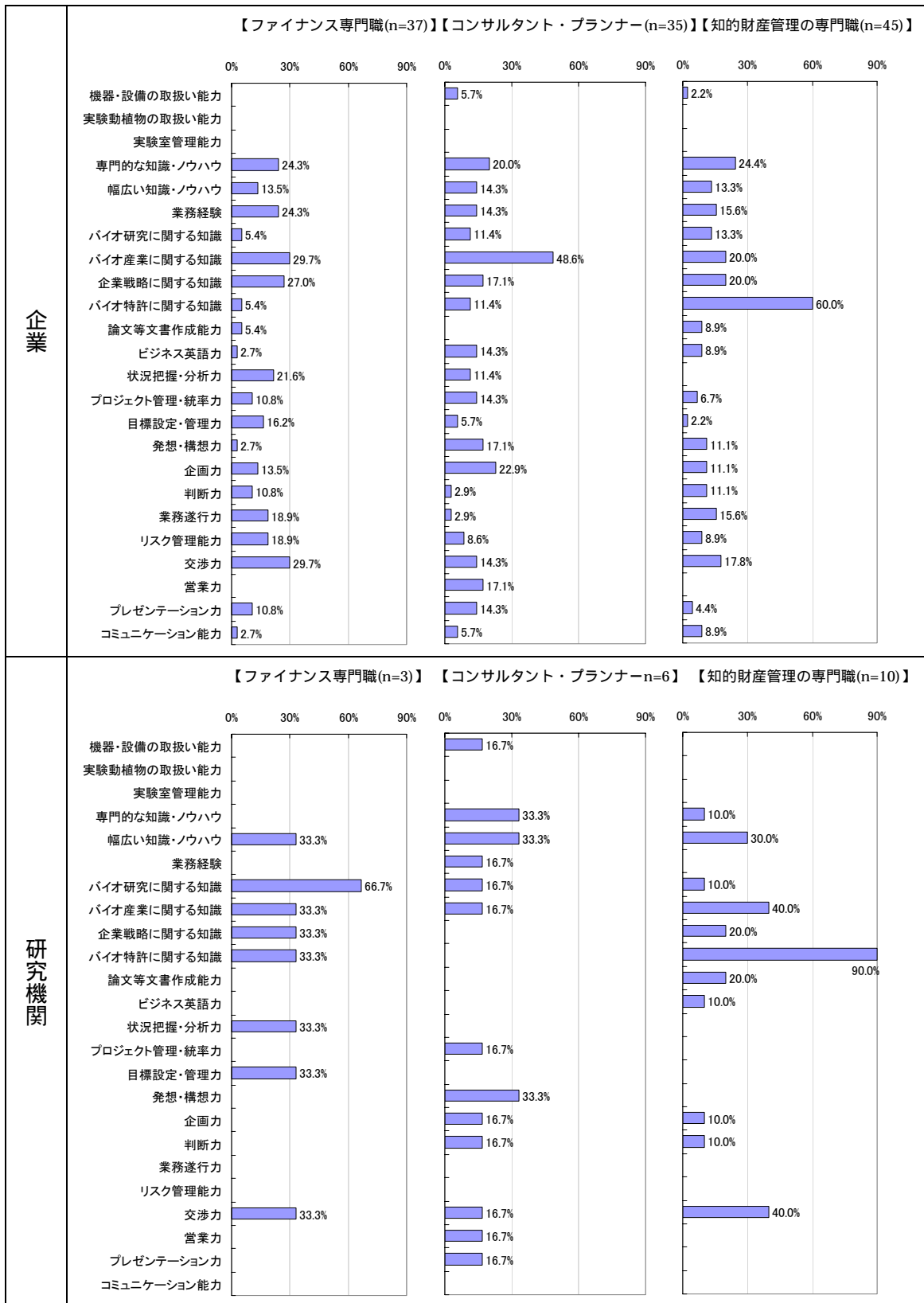
支援系人材

支援系バイオ人材に期待する基本能力を尋ねた。まず、ファイナンス専門職に期待する基本能力については、企業では「交渉力」が比較的多い。また、特に企業では、「バイオ産業に関する知識」「企業戦略に関する知識」「専門的な知識・ノウハウ」「業務経験」など幅広い項目に分散している。(研究機関では分析を行えるほどの回答数が得られなかった)。

次にコンサルタント・プランナーについてみると、企業では「バイオ産業に関する知識」「企画力」「専門的な知識・ノウハウ」などでの回答割合が大きい。(研究機関では分析を行えるほどの回答数が得られなかった)。

次に知的財産管理の専門職についてみると、企業と研究機関ともに「バイオ特許に関する知識」が特に多い。企業ではこのほか「専門的な知識・ノウハウ」が比較的多く、また研究機関では回答率は低いものの「バイオ産業に関する知識」「交渉力」が比較的多く挙げられた。

図表 2 - 19 支援系人材に期待する基本能力（複数回答）



(4)想定されるバイオ人材の確保の方法

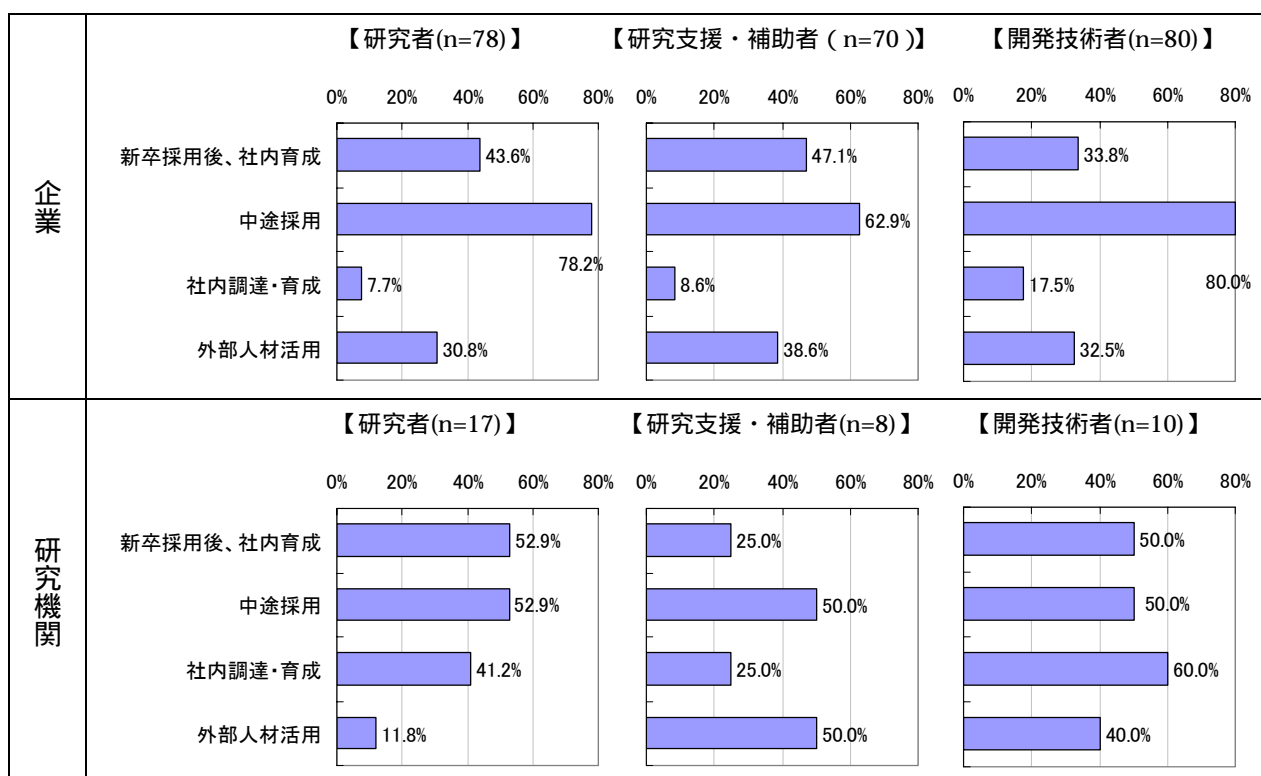
技術系人材

技術系バイオ人材の確保に当たって有効と思われる方法を尋ねた。この結果では、企業と研究機関で傾向に差異がみられた。企業では、研究者、研究支援・補助者、開発技術者ともに、「中途採用」が最も多く、それぞれ6～8割程度の企業が回答している。次いで、「新卒採用後、社内育成」、また「外部人材活用」が僅差でこれに次いでいる。研究機関と比較して全体に中途採用が多いほか、研究者における外部人材の活用も多く、企業が即戦力性を求めている傾向が窺える。

一方研究機関をみると、企業では人材確保の方法の回答傾向が3人材で類似していたのに対し、研究機関では人材ごとに回答傾向が分かれた。まず研究者では、「中途採用」「新卒採用後、社内育成」が同数で最も多く、「社内調達・育成」もこれに次いで多く、「外部人材活用」は少ない。次に研究支援・補助者では、「中途採用」「外部人材活用」が同数で最も多い。また開発技術者では全ての方法の回答率が概ね同程度であった。

企業と比較して、「新卒採用後、社内育成」や「社内調達・育成」が比較的多く挙げられ、内部での人材育成を志向していることが窺える。

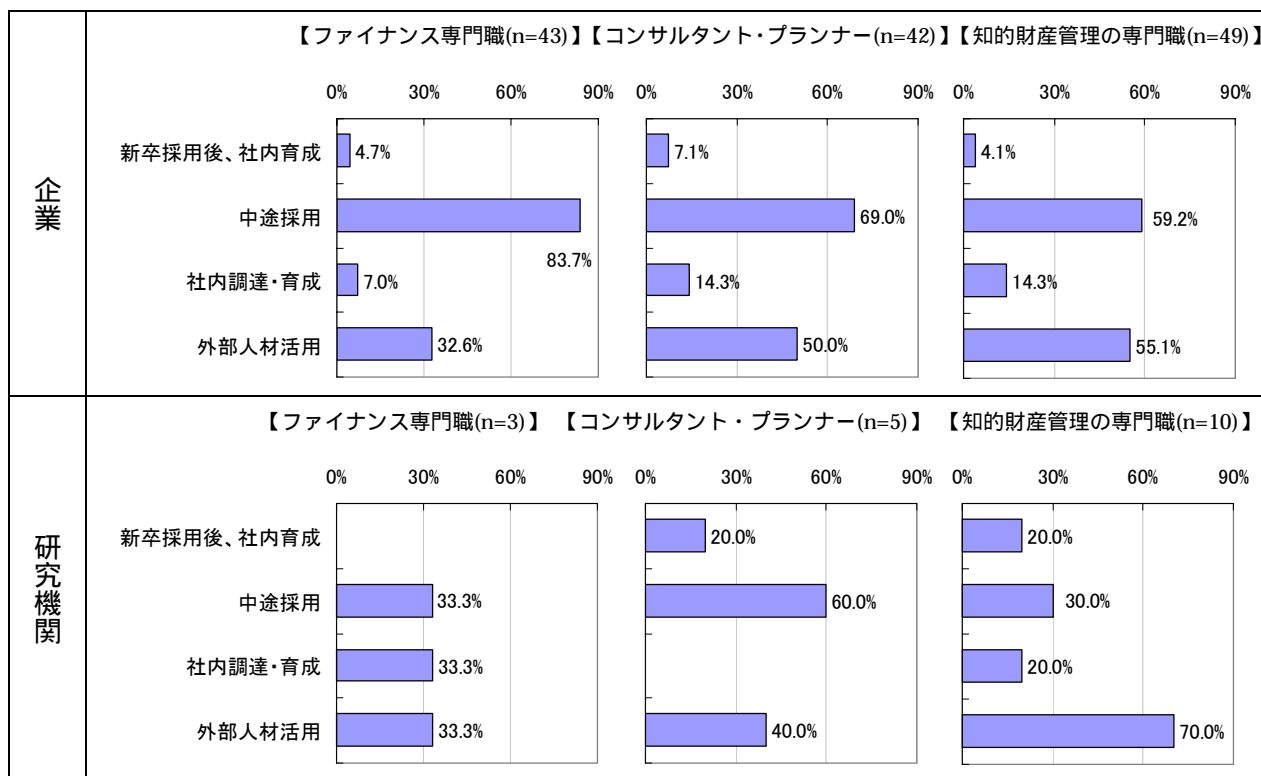
図表 2 - 20 想定される技術系バイオ人材の確保の方法（複数回答）



支援系人材

支援系バイオ人材の確保に当たって有効と思われる方法を尋ねた。この結果では、企業では概ね技術系人材と同様に、「中途採用」「外部人材活用」が特に多い傾向がみられた。ファイナンス専門職およびコンサルタント・プランナーについては、「中途採用」によって人材を内部で保有することへの意向が特に高いのに対し、「知的財産管理の専門職」では「外部人材活用」が比較的多く、アウトソーシングで対応すると考える企業がやや多いと考えられる。また、研究機関においても、企業と同様に「外部人材活用」が多い（研究機関でのファイナンス専門職やコンサルタント・プランナーに関しては、分析を行えるほどの回答数が得られなかった）。

図表 2 - 21 想定される支援系バイオ人材の確保の方法（複数回答）



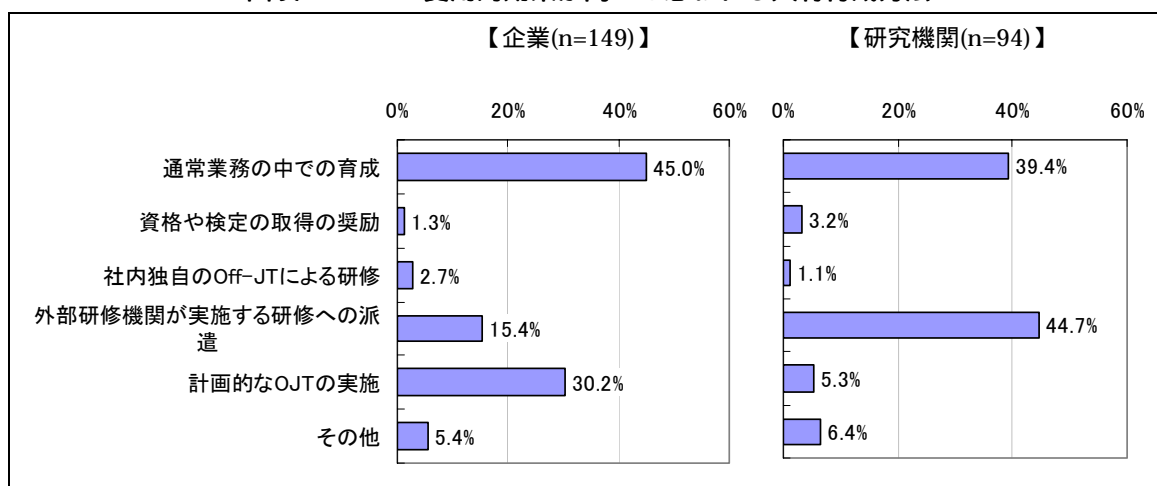
(5)考えられるバイオ人材育成の方法と課題

費用対効果が高いと思われる人材育成方法

バイオ人材の育成に当たって費用対効果が高いと思われる人材育成の方法を尋ねた。この結果では、企業では「通常業務の中での育成」「計画的なOJTの実施」が特に多く、OJTでの人材育成が特に有効と考えられている。

一方、研究機関では「通常業務の中での育成」が企業同様に多いが、このほか「外部研修機関が実施する研修への派遣」が同様に高く、研究機関においては通常業務でのOJTとOff-JTとが同様に志向されていることが窺える。一方で「計画的なOJTの実施」の回答割合は低い。

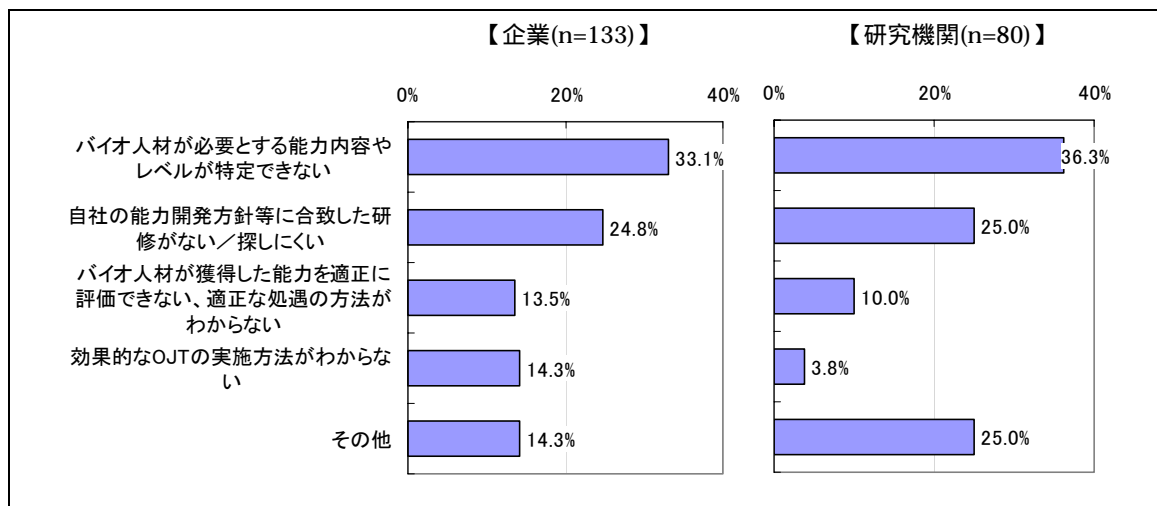
図表 2 - 22 費用対効果が高いと思われる人材育成方法



人材育成上の課題

バイオ人材の育成に当たっての課題を尋ねた。この結果では、企業・研究機関ともに「バイオ人材が必要とする能力内容やレベルが特定できない」、「自社の能力開発方針等に合致した研修がない／探しにくい」などが比較的多く挙げられており、必要なスキルレベルを特定したり、そのレベルに人材を育成する手段の確保が課題になっていることが窺える。

図表 2 - 23 人材育成上の課題

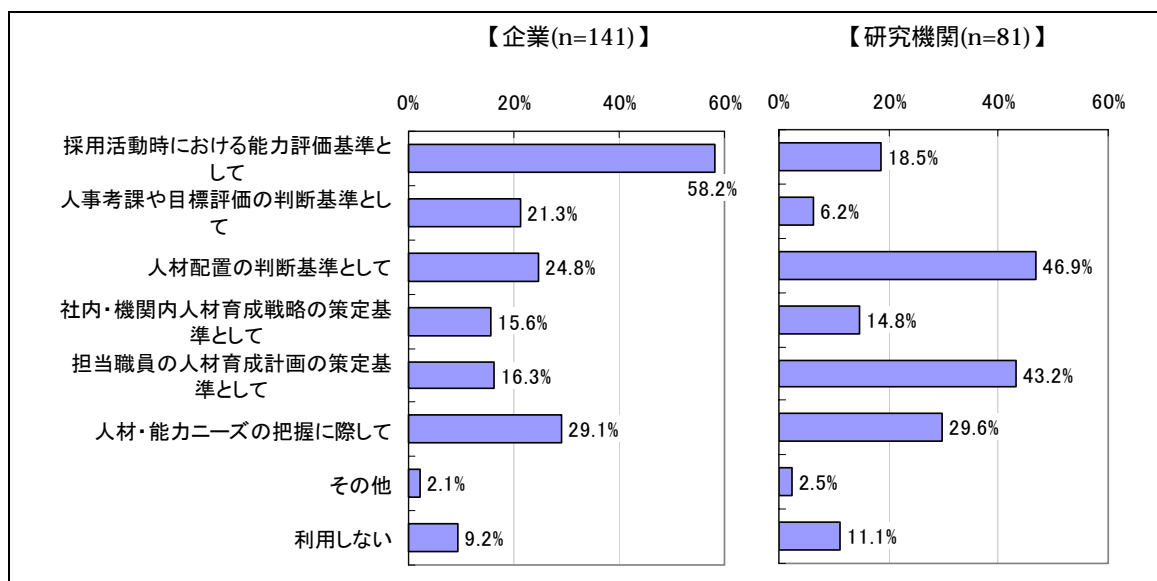


スキルスタンダードの活用可能性

で多く挙げられた“必要とする能力内容やレベルの特定”に有効な手段として、スキルスタンダードの作成が挙げられる。ここでは、バイオ人材に関するスキルスタンダードを作成した場合、企業・研究機関内でどのような活用が考えられるかを尋ねた。この結果、企業では「採用活動時における能力評価基準として」「人材・能力ニーズの把握に際して」などが比較的多く挙げられた。企業では中途採用での人材確保に関する意向が高かったことから、中途採用の人材の即戦力性を測ることに活用したり、逆に現場でどのようなスキルを持った人材が必要かを把握することなど、人材の新規採用やニーズとのマッチングに活用できると考えていることが窺える。

一方、研究機関では、「人材配置の判断基準として」「担当職員の人材育成計画の策定基準として」が多く挙げられた。先に見た通り、研究機関においては、企業と比較して人材の内部での育成に対する意向が高く、このことがスキルスタンダードの活用可能性に反映したと考えられる。

図表 2 - 24 スキルスタンダードの活用可能性



2 - 2 バイオ産業において必要とされる人材

前節ではバイオ産業における人材ニーズに関する定量的な分析を行った。本節ではそのような人材ニーズの詳細な内容について定性的な分析を行う。具体的には、バイオ関連の企業 90 件を対象としたヒアリング調査を実施し、人材ニーズ状況（求められる人材像、人材不足状況等）の聞き取りを行った。

2 - 2 - 1 ヒアリング調査の概要

調査手法：訪問対面法

調査対象企業：バイオ関連企業 90 社

調査対象者：

研究機関の総務部門、 研究部門長、 社長、 人事部門のいずれかとした。

調査期間：平成 16 年 10 月～平成 17 年 2 月

調査内容： 貴社 / 貴研究所のバイオ事業における事業工程

- 研究から事業化までの事業工程
- 事業工程のうち、自社スタッフにより遂行しているもの / 他社との連携やアウトソーシング等により遂行しているもの
- バイオ事業に携わる人材像
- 人材の職種
- 職種別、職務範囲・職務内容・能力
- 職種別、人材獲得・調達方法
- 人材に起因する事業課題
- 事業の有効な展開のために不足している職種、人材像等
- バイオ事業における事業課題
- 人材調達・人材育成における行政支援ニーズ など

「2-1 バイオ産業企業・研究機関におけるバイオ人材へのニーズ(アンケート調査)」が、「5年後のバイオ事業関連売上高予測(目標)を達成するために」必要な人材を、主に量的に把握することを目的としていたのに対し、本節のヒアリング調査では、経営上の課題、制約などの諸事情・要因を踏まえた上で、短期的な人材ニーズ(採用ニーズ)を、主に質的な観点からたずねている。そのため、2-1 節と比較してより慎重な意見が多くなっているとともに、より具体的な人材ニーズが浮き彫りになっている。

2 - 2 - 2 バイオ産業において必要とされる人材（総括）

(1)技術系人材

研究者

a) 研究リーダー

医療・医薬をはじめ、電子、機械、化学、環境等多くの業種で経営感覚を身につけた研究リーダーが不足している。研究面だけではなく、いかにその研究が自社に利益をもたらせるかといった経営感覚は、MOT¹教育が普及し始めた昨今において、より一層研究リーダーに求められるものとなる。研究リーダーに求められる能力要素は複数あるが、第一に専門性の高さが必須となる。専門性の高さは自らの研究を推し進めるため、また研究リーダーの下に研究を行う一般研究者に対する指導・助言等に不可欠である。コアコンピタスの強さが研究の奥行きを深め、幅を広げる。

研究リーダーとして求められる第二の要素はマネジメント能力である。特に研究領域におけるリーダーは研究マネジメントのみならず、人材マネジメントも行う必要がある。複数の研究プロジェクトが進行している中で、研究内容のチェック、スケジュールの調整、人員配置の最適化等、マネージャーとして行うべき項目は多岐にわたる。さらに、外部との共同研究を実施している場合等、折衝や複雑な業務の調整を行う能力が求められる。

第三の要素として、自らの研究が企業の利益にどのように貢献できるかを考える能力・習慣が求められる。研究企画のステージにおいて、その研究成果がもたらす利益、あるいはシーズとニーズの両方を鑑みた研究展開等、企業としてのアウトプットまでを見据えた目利きとしての能力が求められている。その基盤となるのは情報収集能力であり、その基盤の上に企画・提案力が必要となる。

以上、研究リーダーに対しては研究実施の能力に加え、技術経営的能力が求められている。

b) 一般研究者

一般研究者は、その人材が専門とする研究分野により不足感と余剰感がはっきりと分かれる。例えば創薬の分野では、近年のバイオ系教育・研修機関の増加により、遺伝子を扱う人材には余剰感が感じられており、逆にプロテオームの実験や動物実験等、限られた教育・研修機関でしか教育が受けられない、設備が整っていないといった分野の人材には不足感が感じられていた。

それぞれの業界では、専門分野の高度な知識と自分の専門外の分野にも自身の経験を活かして挑戦していく積極性を有する人材が求められている。その背景には、近年のバイオ研

¹ MOT (Management of Technology)：技術経営。技術に立脚する企業・組織が持続的発展のために、技術が持つ可能性を見極めて事業に結び付け、経済的価値を創出していくマネジメントのこと。80年代に米国で始まった研究開発、技術開発における教育プログラムを指していたが、日本でも、高い技術力がなかなか事業化につながっていないという反省から最近 MOT への注目が高まっている。

究・事業のトレンド変化の激化に伴い、企業として、新たな研究、研究支援サービス、製品提供を検討・開始するに際して、どのような分野が必要になってくるのか、その時になってみないと分かりづらいという悩みがある。そのため、1つのプロジェクトが終了した時に、次に何もやることがないという事態が起こらないよう、どのような企業も、研究者には専門の分野だけではなく、専門外の分野の知識・能力も身に付けることを求めている。

c) 研究支援・補助者

研究支援・補助者には、高い専門性と実験等における経験の豊富さが求められている。研究支援・補助者は大別して、その人にしかできない技術を身に付けている人材（たとえば特殊な機器を使用して、非常に細かい作業をする等）と、研究の中で単純作業を繰り返す行う人材とに二分できる。前者は母数自体が少ないが、そのような技術を必要とする企業も少ないことから、不足感、余剰感はそれほど感じられていないが、後者はバイオ系教育・研修機関の増加もあり、業界全体では余剰感さえ感じられている。

一方で、近年の就職難により研究者として就職できなかった学生が研究支援・補助者として就職する、また派遣会社に研究支援・補助者として登録する等により、研究支援・補助者の高学歴化が進んでいる状況もみられる。

開発技術者

a) 開発技術リーダー

開発技術者のリーダーには、開発の経験の豊富さ、自身の経験からの応用力、生産を行うための開発に関するマネジメント力等が求められている。また、製造現場での GLP²、GCP³等の法規制等にも精通しており、法規制をいかに遵守して事業を遂行していくかという能力が求められている。各業界での特色を分けると、医療、化学業界では、バイオ製品の大量生産技術が現在ではまだ確立されていないことから、研究室レベルの生産から、工場レベルでの大量生産へと展開していく生産技術開発能力が求められている。生産技術は教育・研修機関等で短期間に学べるわけではなく、各社で試行錯誤を重ねることにより人材がノウハウや経験を積み上げていくものであるため、育成が容易ではない、時間を要する等の特徴があり、人材の不足感が大きいところである。

また、医療業界における臨床開発等では、これまでの自身の経験を活かして臨床開発プランを立てることができ、CRO⁴等の外部の企業と連携し臨床開発を実行していくためのプロジェクト推進能力、マネジメント力のある人材が求められている。こちらは経験も豊富であるが、薬理等を理解しており、ドクターと対等に話ができる人材が求められている。このような能力も教育・研修機関等で学べるというのではなく、自身の経験を積むこと

² GLP (Good Laboratory Practice) : 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

³ GCP (Good Clinical Practice) : 医薬品の臨床試験の実施の基準

⁴ CRO (Contract Research Organization) : 医薬品開発業務受託機関

でしか育成の方法がない。

情報業界では、多くの場合は開発技術リーダーが中核となって事業を動かしていることから、共同研究を行っている大学、企業の研究者と対等に話をするためのバイオ技術と情報技術に関する高度な知識が要求される。また、経営感覚をもち、開発プロジェクトを立ち上げる能力、プロジェクトを推進するマネジメント力等を活かし、自身の開発経験を活かしてプロジェクトを成功に導く人材が必要とされている。

このように開発技術リーダーに求められるものは、開発技術者として自身がどのような開発経験を行ってきたのか、また経験の積み重ねをどのように事業に応用できるのかの二点に集約される。

b) 一般開発技術者

一般の開発技術者については、全般的に量的な過不足感はそれほどみられていないが、医療業界において、臨床統計学の知識経験を有する技術者への不足感が指摘されている。

一般開発技術者には、いかに開発に必要な知識を吸収していけるかという能力や、現場での GLP、GCP 等の法規制にきちんと準拠して自分の業務を行う姿勢等が求められている。医療、化学業界では、大量生産を円滑に推進するための方法等は現場にしか学ぶ場所がないのが現状であり、自社の大量生産技術を現場で学び、それを経験として身に付けていくことが必要とされている。また、臨床開発における臨床開発者も、現場でいかに臨床開発の方法論を学んでいくのか、またどのようにドクターや CRO 等の外部機関の人と話を進めていくか等について、経験から学んでいくことが最も重要視されている。情報系の場合は、開発技術者に求められる能力は2つに集約できる。1つはデータを計測・収集するために情報技術をどう活用するのかであり、もう1つは観測されたデータを利用していかに結果を出すかである。前者にはアルゴリズムを組み立てる能力が必要となる。これは開発技術リーダー同様、現場で経験を学んでいくことで身に付けられる能力であり、経験の豊富さ等が必要とされることになる。バイオや情報技術の知識のほかに数学等の知識が必須となる後者には、豊富な実験経験や、統計等コンピュータを使って研究者に必要な情報を提供する能力が必要となる。

(2) 支援系人材

支援系人材は、大企業では全業種においてそれほど不足感は見られない。この背景として、社内に投資、知財部門等の人材を有しており、これらの人材を教育、利用できる環境があることや、従前から外部の支援機関との連携を行ってきたこと等が挙げられる。

一方ベンチャー企業においては、業種に関わらず、川上から川下までの幅広い事業工程において、支援系人材に対するニーズが高い傾向がみられる。

a) ファイナンス専門職

ベンチャー企業においては業種を問わず、バイオ技術を評価する能力を有した社外のファイナンス専門職の不足感を感じている。

特に、民間金融機関において、バイオ技術を評価するため各種能力（バイオ技術への理解、バイオ産業の持つ特性への理解、知的財産への理解）を有した人材が不足しており、その出現が期待されている。また、バイオ技術の評価が困難な場合に、専門の外部の研究者等から技術に対する評価を支援してもらえるとといったバイオ関連の人脈形成能力も求められている。

また、企業内のファイナンス専門職には、自社の事業領域、保有技術の持つ市場性を理解し、それを展開するために必要な資金を自社でどの程度拠出でき、金融機関からどの程度投融資を得る必要があるのかを分析し、金融機関を説得することができる人材が求められている。

b) コンサルタント・プランナー

ベンチャー企業においては業種を問わず、コンサルタント・プランナーについて不足感があり、事業化を強力に推進できる人材、市場が望むものを企画できるマーケティング能力を有した人材が求められている。

また、コンサルタント・プランナーに対しては、バイオ（生物学）をベースとした知識やバイオ分野の研究開発経験を求めている企業が多い。特に、今後注目される技術分野である蛋白関連や環境関連分野に精通しており、自社のコアコンピタンスとなる技術や事業をいかに絞り込んでいくかを描き、投入資源と得られる成果について、資金的な観点からも明確にビジョンを描くことができる人材が必要とされている。

c) 知的財産管理の専門職

医療業界のベンチャー企業においては、社外における知的財産管理の専門職への不足感が見られる。研究開発の知識経験を有していて知的財産管理に関する知識を有する人材が求められている。

特許明細作成や特許申請等の事務的な業務をこなせる弁理士は多数いるが、バイオ業界では知的財産の重要性が他産業と比べて大きいため、特許取得の巧拙が企業の利益に大きく影響する。そのため、クライアントに有利な特許取得戦略を描くことができる弁理士が求められている。弁理士資格を有する等、知的財産に関する実務に精通していることが必須であるほか、研究者と社外の弁理士との調整役を担うため、豊富なコミュニケーション能力と研究内容への知識が求められる。

さらに近年、特に大企業では、最近増加してきている特許侵犯・特許訴訟を手掛けることができる知的財産管理の専門職を求めるようになってきている（多くは社外人材）。ここでは、訴訟ノウハウや訴訟戦略策定能力、裁判に関する経験や読み等の能力を有する人材が求められている。

2 - 2 - 3 業界別等の動向

(1)食品業界

食品業界におけるバイオ人材ニーズの特徴

食品業界のバイオ人材としての大きな特徴は2つある。1つは、これまでの日本の伝統的な食品産業である発酵・醸造、また微生物を用いた技術を使用する人材、もう1つは、今後増えてくると思われる機能性食品等に関わる人材である。

伝統的な発酵・醸造技術、または微生物を用いた技術は、現在、「オールドバイオ」と呼ばれる分野ではあるが、日本でのそれらの研究は世界でも有数の研究実績を持っており、食品分野においてはこのオールドバイオの技術を根幹とした技術が多量に用いられている。オールドバイオ技術に関わる食品分野を分けると、微生物や酵素が食品に与える影響の機構を解明するための研究、食品の栄養価・成分についての研究、体内での吸収における研究、食品の安全性、保蔵技術、または衛生管理についての研究、植物等の掛け合わせについての研究等に分けられる。これらは主に農学、家政学を中心に研究されている分野であり、従来より食品業界では農学部や水産学部、家政学部で食品科学を専攻してきた人材が多く雇用されている。

このオールドバイオ分野技術を活かした今後のビジネス展開として目をひくのが、発酵、醸造で培ってきた技術を、化粧品や医薬品に活かしていこうという動きである。そのため、現在の食品業界における人材ニーズの傾向としては、これまで培ってきた技術を使って、いかに別の製品に活かしていくかという発想が持てる人材、オールドバイオの知識を持ちつつ、新たに「ニューバイオ」と呼ばれる技術も体得している人材が望まれている。

また、食品業界のもう一つの注目点としては、機能性食品という新しい分野が確立されてきたことである。2001年4月1日には健康食品の表示基準を定めた「保健機能食品制度⁵」も定められ、今後、機能性食品という分野が食品分野の新しい産業として活発化してくるものと予想される。しかし、こうした新しい産業が活性化しつつある中で、これまで食品企業は臨床試験を行う必要性がなかったため、そのノウハウを持っていない企業が大半である。食品と医薬品を同時に扱っている一部の企業を除いては、食品分野における臨床試験のノウハウを持った人材が不足している。

また、研究・開発面では、体になんらかの影響を及ぼすという成分の発見等は、アカデミックでの研究が多くを占めており、企業においては、これらシーズ技術のどの成分を自社で保有し、どのような食品素材と組み合わせるのかを考え、また、市場ニーズを汲み取り、研究・開発を進めていくことになる。

最後に遺伝子組み換え食品分野であるが、本調査では積極的に遺伝子組み換え食品を製品として販売するという企業はみられず、不足感もみられなかった。

⁵ 保健機能食品制度：身体の調子を整える等のはたらきがある成分を加工した食品で、効果や安全性が動物やヒト等への臨床試験で科学的に証明されることで、機能に関する表示を厚生労働大臣が許可を行う制度。

【食品業界におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ オールドバイオを理解しており、また、ニューバイオの技術も習得している人材
 - オールドバイオ技術の化粧品、医薬品分野への応用が注目されている
 - オールドバイオ技術を学ぶ学生が少なくなっている
- ◆ 機能性食品に関連する人材需要が拡大している
 - 新しい分野であるため、消費者ニーズの分析が非常に重要
 - 自社の技術を理解し、自社の優位性を素材に活かしていくことが必要
 - 臨床開発のノウハウを持っている人材が今後、必須になってくる
- ◆ 遺伝子組み換え食品関連の人材ニーズは小さい
 - 日本では遺伝子組み換え食品に対する消費者の抵抗感が強く、ニーズが少ない

食品業界において求められるバイオ人材像

a) 研究リーダー

ア) 求められる人材像

食品業界における研究リーダーの役割は、自社の特徴を活かした技術の研究を行うことである。一口に食品業界といっても、1つ1つの企業によって得意とする研究領域は異なるため、自社の特徴を活かした研究を身に付ける、またその研究の進め方、チームの運営方法を体得し、最終的には自社の技術を、いかに利益の出る別の製品に応用していけるかが鍵であり、そのような人材が求められている。

食品業界においては、他の業種に比べて、製品が消費者の生活に直結している特徴もあるため、研究リーダーは製品化にあたって、その製品がどれだけの利益を上げられるのかを把握できなければならない。研究リーダーには、研究開発をビジネスとして見ることができ、市場が何を求めているかを理解できるマーケティング能力も求められる。マーケティング能力に関しては、機能性食品という新しい分野の登場により、今後は、どのような機能をもった製品にニーズが集まるのか、ニーズがある機能性食品に、いかに自社の得意な技術、またはシーズ技術を活かして他社との差別化を図っていくのか等、これまでよりも、より戦略的な研究計画が必要になってくると言われている。醸造・発酵分野の研究においても、醸造・発酵の研究を生かすことでどのような市場ニーズを満たせるのかを導き出し、自社の技術を活かして、これまで食品とは関係なかった製品（化粧品等）の研究開発等へつなげていく発想力・応用力等が、食品業界の研究リーダーに求められる能力として挙げられる。

研究面では、ニューバイオ、オールドバイオのどちらも理解し、どちらからの視点でも着手できる人材が必要とされている。また、機能性食品においては、機能成分の機構解明、食品の成分による機能性の評価、生産性の評価についての知識が必要とされる。また、レギュレーション面では、今後の機能性食品分野においては、GLP、GCP に対する理解、研究者への指導というのも必須となってくる。

1) 人材の不足状況

食品業界においては、技術イコール独自の自社技術である比率が高いため、研究リーダーにおいても、新規事業の立ち上げや、これまでノウハウがなかった分野への進出ということがない限り、他社からの転職は比較的頻繁には行われていない。基本的には、自社での育成が中心である。しかし、発酵・醸造分野、機能性食品分野ともに、市場ニーズを汲み取り、いかに自社のシーズ技術を使って他社との差別化を図った有用な製品を研究し、製品化していくのかという点では、ビジネス能力、市場分析能力等に長けたリーダーが、まだまだ数が足りないという意見がみられる。

【研究リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～開発・製品化

イ. 求められる役割: ー自社技術を生かした研究ー自社技術の製品への応用
ー新分野(機能性食品、化粧品、医薬品等)への応用

ウ. 求められる能力: ーマーケティング能力 ー消費者ニーズの把握力
ー発想力 ー応用力

ーオールドバイオの知識 ーニューバイオの知識

ー機能性食品に関する知識 ーGLP、GCP の理解

ー指導力 ービジネス能力

b) 一般研究者

ア) 求められる人材像

研究者に求められる能力は、オールドバイオ、ニューバイオの知識を併せもった人が理想とされている。また、食品業界においては、企業ごとに得意とする技術、分野が異なることから、いかに自社の研究技術を吸収し、その吸収した技術と自分のコアになっている技術とをいかに混合していき、自分の力にしていけるかが研究者に求められる資質となる。また、その得られた知識と、自分のコア技術を使って、どのような研究を行うことで他社との差別化ができるのか、自社の利益と結び付けていけるかについての提案する研究者が望まれている。

特に機能性食品分野は今後の発展が期待される分野であるため、化学、農学等幅広い学術的知識と食品の市場に関する知識、一般消費者の健康への関心の分析等、研究者に必要とされてくる。

1) 人材の不足状況

近年、バイオテクノロジー＝ニューバイオ分野というイメージが先行してしまい、オールドバイオについての知識を持った人材が減少しているとの声もあり、そのような人材に対するニーズは高い。また、今後の機能性食品という分野においては、これまで、ノウハウ

がなかった市場への参入もあるため、食品に含まれている成分の機構解明や、機能性食品に用いる素材の研究等、今後の研究者に求められる幅は広がってくると思われる。

【一般研究者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～開発・製品化

イ. 求められる役割: ー自社技術の吸収 ー研究の実施

ー特許取得 ー論文発表

ウ. 求められる能力: ーオールドバイオの知識 ーニューバイオの知識

ー提案力 ー幅広い学術知識

ー食品市場に関する知識 ー消費者ニーズの把握力

c) 開発技術リーダー

ア) 求められる人材像

食品業界では、開発技術者に求められる役割として、品質管理・安全性評価という面が重視される。消費者が日々の生活の中で食するものを生産するという業界であることから、品質管理・安全性評価では非常にきめ細かい管理が重要とされている。万が一事故が発生すれば社会的信頼をなくし、業務停止の可能性もあるため、品質管理面でそれを取りまとめる開発リーダーの責任は重い。

また今後、機能性食品分野の研究が活発化してくることにより、臨床試験も開発側に求められるようになる。現在は、自社内にそのようなノウハウがないため、アウトソーシングを行う企業が大半であるが、今後は自社内での臨床試験のノウハウ構築等の対応も迫られてくるようになると言われている。また、臨床試験が加わることで、これまで以上に品質管理が求められるようになるため、医薬品での臨床試験で必須とされている GLP、GCP、GMP⁶等の法規制への対応ということも開発者に求められることになってくる。

生産面においては、スケールアップを行うための生産性への評価という点から、大量生産を行うためのコーディネートをする能力が非常に重要視されている。

イ) 人材の不足状況

研究者同様、生産、品質管理等面においては、自社の特徴を活かした技術をいかに吸収できるかという点が求められるため、基本的には自社内での育成が主体になる。しかし、今後の機能性食品の臨床試験等の必要性から、これまでそのようなノウハウを持った人材が少ない食品業界では、臨床試験や、GLP、GCP、GMP 等の法規制に関するノウハウが豊富な人材を早急に自社に取り入れていく必要がある。その意味では、医療業界での開発に従事している人材が食品業界へ移り活躍する等の事例は、今後増えてくるのではないかと思

⁶ GMP (Good Manufacturing Practice): 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

われる。

【開発技術リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 開発・製品化

イ. 求められる役割: 一品質管理・安全性評価 一臨床試験
一法規制の遵守

ウ. 求められる能力: 一大量生産の開発能力 一臨床試験に関する知識
一GLP、GCP、GMPの知識

d) 一般開発技術者

ア) 求められる人材像

一般開発技術者に第一義的に求められるのは、現場での経験を積むことで、どのようにスケールアップのための生産技術を開発するかを習得していくかである。経験を多く積むことで、自社技術の生産性への評価等ができるようになってくる。

また、リーダー同様に一般開発技術者においても、品質管理は自社の社会的信頼性等を維持する上で、非常に重要な業務である。今後、機能性食品等の開発が増えることにより、GLP、GCP、GMP等の法規制に関する業務知識等の習得が必要とされると考えられる。

イ) 人材の不足状況

こちらも、基本的には外で学べる技術ではなく、各社が持っている独自の技術を現場で身に付けていくため、自社での育成等が主体である。しかし、臨床試験について、これまでに食品業界全体にノウハウがないため、今後は、臨床試験に関する人材の不足があると言われている。

【一般開発技術者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 開発・製品化

イ. 求められる役割: 一生産技術の習得 一自社技術の生産性評価
一品質管理 一臨床試験

ウ. 求められる能力: 一GLP、GCP、GMPの知識 一臨床試験に関する知識

(2)医療業界

医療業界におけるバイオ人材ニーズの特徴

医療業界では、多くの職種においてバイオ人材に対する不足感が高く、バイオ人材へのニーズが最も高い業界の一つである。

医療業界においては、バイオ人材の活躍する場面は多面的になっており、段階で分けると基礎研究、臨床試験、製剤・生産技術の開発となる。それぞれの場面で必要となる人材としては、下記のようなになる。

- ・ 基礎研究分野：化学、生物工学分野に精通した人材
- ・ 非臨床試験・臨床試験：非臨床試験では薬理学、毒性学等の知識のある人材、臨床試験では臨床統計学や、実際の医療の現場での経験が豊富な人材
- ・ 製剤・生産技術：化学、特に生産のためのスケールアップの開発経験が豊富な人材

基礎研究の工程に多大な投資を行う創薬研究において、研究者には、高い専門性だけでなく専門以外の分野に関する幅広い知識、情報収集手段の構築能力が求められる。採用面では、大企業においては一般研究者としては中途採用という例は少なく、新卒の学生を自社で育成していく企業が多い。しかし、創薬の研究者における人材の不足感については、バイオをテーマとして扱う教育・研修機関（大学、短大、専門学校、高専等）の増加により研究者やテクニシャンを希望する学生が非常に増えているため、大企業を中心に、新卒の学生に対しては余剰感が感じられている（即戦力志向のベンチャー企業では新卒学生を採用する意識はそれほどない）。

研究の成果である薬品が認可されるには、非臨床試験と臨床試験が非常に重要な工程となる。非臨床試験では、薬理学や毒性学等に精通しており、動物実験等の結果を的確にドクターに伝えることができる人材が必要とされている。また、臨床試験では、実際の医療の現場で臨床試験の経験を積んだ人材が必要とされている。さらに薬品の認可のために、非臨床試験では GLP の遵守、臨床試験では GCP の遵守等の法令への完全な遵守が求められているため、このような法令に関する知識を有し、コンプライアンス状況を管理できる人材が必要とされている。人材の不足感に関し、非臨床試験の場合は、近年、動物実験を的確に行え、その結果を薬理学の点から考えることのできる人材が減っており、社内での育成が必須となっているという声が多い。臨床試験の場合は、新薬の臨床試験等で開発の経験を積み、自ら臨床開発の計画を立て実行できる人材へのニーズは高い。

生産技術に関しては、まだバイオ製品の生産の方法論が確立していないため、現在業界では、自社の技術を活かし、いかに生産体制を構築するかを手探りで探している状況である。生産技術に関しては教育・研修機関でもなかなか学べる機会が少ないため、ノウハウを有している人材が少なく、いかに自社の中で育てていくのかが企業の課題となっている。また、こちらも生産過程においては GMP への遵守が求められる。

【医療業界におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ 企画～研究工程において市場のニーズを理解し、そのニーズと自社のシーズをマッチさせ、最終的な医薬品のイメージを作れるリーダーが不足している
 - 研究プロジェクトを立ち上げ、最終的には事業化することのできるリーダーが少ない
- ◆ 非臨床試験、臨床試験において
 - 非臨床試験の分野では、薬理学、毒性学の知識を備えており、動物実験等も的確に行える人材が減ってきている
 - 臨床試験においては、新薬の臨床試験の経験が十分あり、その経験を活かして、臨床試験の計画を立てられる人材へのニーズが高い
- ◆ 生産・製品化工程において生産技術者の増員が課題
 - 大企業ではバイオ製品の生産に携わる人材を今後、育成していくことが課題である

医療業界において求められるバイオ人材像

a) 研究リーダー

ア) 求められる人材像

実際に研究リーダーに求められる能力は幅広い。研究プロジェクトを立ち上げる際には、市場のニーズを拾い上げ、どのような医薬品をつくることで市場のニーズを満たせるのか等、シーズ技術を製品イメージに結び付ける能力が必要となる。また、自社内の経営者層に、いかにその研究が自社の利益になるのか説明し、研究プロジェクトを立ち上げていく実行力も求められる。その際には他社の特許の取得状況等を理解し、それらに抵触せず、いかに自社に有益な特許を取れるか理解するために知財に関する知識も必要とされており、一方で他社の特許になっている技術を使わなければならない時は、どのように他社とアライアンスを組むか等の企業間の調整能力等が必要とされる。

研究面においては、研究リーダーが自ら研究を行うかどうかは、企業により異なるが、一般研究者に対してどのような研究方法を行うことで効率的に研究が遂行されるか等を指導する能力や、研究者の業務管理、コスト管理等プロジェクト内でのマネジメント力等が求められる。

【研究リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～臨床開発・製品化

イ. 求められる役割: 一研究プロジェクトの立案 一研究マネジメント

一特許取得、論文発表 一開発チームへの研究成果委譲

ウ. 求められる能力: 一研究手法・知識の習熟 一実績と経験

一高い専門性 一情報収集能力

一リスク管理力 一発想・構想力

一プレゼンテーション能力 一プロジェクト推進力

—マネジメント能力、管理・統率力
 —ビジネス化の観点から見た研究方法、内容、成果等の差別化能力
 —リーダーシップ —コミュニケーション能力

1) 人材の不足状況

大企業、ベンチャー双方で不足感がある。ヒアリング結果からは、研究リーダー職に対する不足感は強い。各企業とも研究の基幹となる人材に不足感を抱いているが、その大きな原因はヒューマンスキルの高い人材が不足していることにある。研究リーダーは一般研究者からキャリアアップしてリーダーとなるパターンがほとんどであるが、一般研究者に求められるものは専門性の高さや発想力、構想力を高めるための幅広い知識であり、この段階でヒューマンスキルを高めることが積極的に推進されていない。したがって、研究リーダーの予備軍である一般研究者の中に、ヒューマンスキルの高い人材が不足していることが、研究リーダー職への不足感につながっているとの指摘がある。これは企業規模の大小を問わず言えることだが、マネジメントやプロジェクト推進力等のヒューマンスキルに関わる部分は企業風土とも密接に関連するものであり、基本的には企業風土を理解している自社社員を育成することで、研究リーダーの不足を補うという方向性を模索する企業が多い。

b) 一般研究者

ア) 求められる人材像

研究者には、高い専門性と研究能力が求められる。その一方で、専門に限らない幅広い知識と情報収集手段の構築能力も求められている。バイオ研究のトレンドは移り変わりが早く、必要とされる知識の移り変わりも早くなっている。そのため研究方法の切り替え等に迅速に対応できるようにするため、幅広い知識が求められるのである。

また後々のリーダー育成のためにも、研究だけではなく、知財やマーケット等幅広く興味を持っている人材が望ましいとされている。

【一般研究者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～臨床開発・製品化

イ. 求められる役割: 一研究の実施 一特許取得

—論文発表

ウ. 求められる能力: 一研究手法・知識の習熟 一実験技術の習熟

—専門知識と他分野の知識 一専門性の高さ

—修士・博士号 一特許に関わる知識

—ある程度の特許明細記述力 一論文作成能力

—プレゼン能力 一発想・構成員

—企画立案力 —情報収集能力
—バイタリティ・実行力

1) 人材の不足状況

近年のバイオ系の教育・研修機関の増加により、全体的には余剰感が感じられるが、分野によっては不足感がある。一例として、分子生物学の進展により、大学及び大学院において分子生物学を学んだ人材が多く輩出されている一方で、薬理学や獣医学等の分野で優秀な人材に対する不足感が生じている。

端的に言えば、*in vitro*⁷に関する人材は多いが、*in vivo*⁸に携わる若い人材に不足感があるということである。ヒアリングの中でも「生物そのものを対象とした知識を持った人材がいない」という意見もある。ただし、全般的に分子生物学のバックグラウンドは必要とされている。研究の進展とともに分野が細分化されると予想される中、細分化による高い専門知識のみならず、その知識を応用する対象となる生物そのものに対する幅広い知識と経験が必要となる。また、研究リーダーの項で触れているが、人材のヒューマンスキルに対しても採用に当たって重視し始めている企業が多い。バイオに関する技術や専門知識を持っている人材が増加するに従い、研究者の採用に当たっては将来研究リーダーとなり得る資質を持つ人材の確保が重要となっている。

c) 研究支援・補助者

ア) 求められる人材像

研究支援・補助者は、2種類に分けられる。特殊な機器を扱う、非常に細かい作業を行う等、その人にしかできない作業を行う研究支援者と、ルーチンワークを行う研究支援者である。前者には専門性の高さや特殊な技能等が求められ、後者にはスループットの高さが必要とされることから、研究技術に対する習熟度の高さが求められている。

【研究支援・補助者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 研究

イ. 求められる役割: —研究支援 —研究補助

ウ. 求められる能力: —専門の技術力 —実験技術の習熟

—研究知識 —特定分野の高度な知識

⁷ *in vitro* : 直訳すると「試験管内」。試験管等の中で、生体の体内と同様の環境を人工的に作って、薬物の反応や減少(代謝)をみる試験。非臨床試験(前臨床試験)で用いられる。

⁸ *in vivo* : 直訳すると「生体内」。実験動物を用いて生きたままの状態(生体)の体内で、薬物の反応や減少(代謝)をみる試験。非臨床試験(前臨床試験)で用いられる。

4) 人材の不足状況

近年のバイオ系教育・研修機関の増加により、余剰感が感じられている。また就職難などから、テクニシヤンの高学歴化が進んでおり、もともとは、学部卒、専門学校卒の学生が多くを占めていた職種であったが、近年、修士卒、博士卒のテクニシヤンも増加してきており、より高度な知識や技術を持ったテクニシヤンが求められ始めている。

一般研究者の項で述べたが、分子生物学を学ぶ学生が増加傾向にあることから、研究補助者の高学歴化が生じている。従来は専門学校卒、あるいは学部卒の人材が研究補助者として採用されていたが、徐々に学部卒、修士卒へのシフトが起きている。研究補助者への不足感はさほど強くないが、特定の技術を持つ人材が徐々に高齢化しているという現象が生じている。研究補助者の中には手技が重要となるものもあるが、その手技を継承する人材が不足していることに原因がある。全般的な傾向としては、ルーチンワークを担当する研究補助者を除き、研究の基幹部分に携わる研究補助者は一般研究者との垣根が低くなっている。

d) 開発技術リーダー

ア) 求められる人材像

非臨床試験の場合は、主に動物実験等による薬理、毒性の試験を行うことになるが、動物実験のプランを作成し、動物実験での結果をまとめ、人間で治験を行う際にその医薬品を用いても問題がないかどうかの最終的な確認を行うため、その管理責任は非常に重い。そのため、プロジェクトのマネジメント能力のほか、リスク管理能力等も求められる。GLPへの遵守が求められ、自身がGLPについて熟知しており、非臨床試験に関わる者に、GLPを遵守させる管理責任も必要とされている。

臨床開発の場合は、新薬の臨床開発の経験の豊富さが求められる。それは、医薬品の認可をとるための臨床試験プランの立て方に関わってくるためである。例えば、臨床試験では自機関だけではなく、医療機関のドクターをはじめ、CRO、SMO⁹等様々な企業との連携が必要となることから、プランの設計段階より大きなマネジメント能力が必要とされる。また、重篤な有害事象等の発生時の対応等、リスク管理能力も必須とされ、医薬品の認可のために、GCPを遵守する必要がある。そのため、自身がGCPについて熟知しており、臨床試験に関わる者すべてにGCPを準拠させる等の管理責任も必要とされている。

生産技術の場合は、経験の豊富さが必要とされている。研究段階のスケールと工場での生産レベルでのスケールでは、生成の仕方が根本的に異なるため、スケールアップを行う研究から始まり、大量生産時にいかに低コストで生産できるか等のコスト管理能力が求められる。また、生産技術は生産の現場以外では学ぶことが難しいため、これまでの経験から大量生産を行う際の技術をいかに確立させるかという点が生産に関わる開発技術リーダーに最も求められる能力となる。生産工程においても、医薬品の認可取得時にGMPへの遵

⁹ SMO (Site Management Organization) : 治験施設支援機関

守が求められるため、自身が GMP を熟知しており、開発に関わる者すべてに GMP への遵守をさせる等の管理責任が必要となってくる。

【開発技術リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 臨床開発・製品化

イ. 求められる役割: 臨床開発・臨床試験

ウ. 求められる能力: 臨床開発の知識 開発手法の習熟

—内容、成果等の差別化能力 —発想・構想力

—CRO のマネジメント能力—管理能力

—臨床開発の諸条件に関する病院との調整・折衝能力

—ビジネス化の観点から見た研究方法

1) 人材の不足状況

業界内での人材が豊富でないこと、自社での育成と中途採用が主体となることから、現状で経験が豊富な人材については不足感が感じられている。生産技術者の場合も、自社内での育成が主体であることと、バイオ製品自体の大量生産技術が確立していないため、現在は不足感がある。

e) 一般開発技術者

ア) 求められる人材像

GCP 等の法令を遵守できる人材が求められている。生産技術者の場合は、自社内でいかに生産技術を学び、スケールアップに関する研究開発の技術を習得すること、及び大量生産を行うための技術を習得すること等が求められている。また、GMP の遵守ができる人材が求められている。

【一般開発技術者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 臨床開発・製品化

イ. 求められる役割: 臨床開発・臨床試験

ウ. 求められる能力: 臨床開発の知識 臨床統計学の知識

—研究手法・開発手法の習熟

1) 人材の不足状況

自社内での育成が主体であることと、バイオ製品自体の大量生産技術が確立していないこと等から、現状では不足感がある。

(3)化学業界

化学業界におけるバイオ人材ニーズの特徴

化学産業は日本を代表する産業の一つであり、歴史のある大企業が多い。各企業ともバイオ市場の拡大を見据え、バイオ関連製品の研究開発に取り組んでおり、これまで化学の分野で培ってきたチップの開発や繊維等の自社技術のバイオ分野への応用に力を入れている。また、グループ企業にバイオの部隊を抱えている企業では、グループ企業と連携しながら、バイオ製品の研究開発を行っている。バイオ分野で取り扱っている製品は最終製品のみに限らず、最終製品の原材料となる途中生産物も取り扱っている。

バイオ関連分野に対する研究規模は、現在のところ、総研究規模に対して非常に小さいため、バイオ分野のみを専門に研究開発を行っている研究者は少ない。また、実際にバイオ分野で製品化された事例もまだ少ないことから、バイオ分野に関する研究開発は、化学分野の研究の傍らで行われているのが現状である。したがって、バイオ分野を研究している人材でも化学系の専攻出身者が多く、生物学を専攻してきた研究者の数は少ない。企業としても化学系の知識がベースにある人材を求めており、バイオ関連の知識は業務の中で必要に応じて身に付けていけばよいと考えていることが多い。

化学業界では、研究者、研究支援・補助者、開発技術者等の職種があり、それぞれ以下のような人材ニーズの特徴を有する。

研究者については、化学業界では、バイオ関連の研究に携わる人材であっても、第一に、化学の知識を有することが求められる。そして次に、バイオ分野に関する幅広い知識を有することが求められる。これは、バイオ関連の研究規模が小さいために、バイオの知識だけを有しているのでは多くの研究に対応できず、人材活用面から効率的でないことと、化学業界では自社の保有技術を生かしたバイオ分野への応用を研究の目的としているために、自社のシーズ技術がどのようなものであるかを正確に把握することが必要とされるためである。その上で、バイオ分野への応用のためのバイオに関する幅広い知識が求められるのである。化学の知識のある者がバイオ分野へ移行することは問題ないが、バイオの知識のある者が化学分野へ移行することは比較的困難であるため、企業では化学をベースとして、バイオの知識のある人材を求めている。また、バイオ分野では化学分野と比べて知財の管理体制が整備されていないため、研究者には知財に関する知識も求められる。さらに、研究リーダーとして研究を牽引していく者には、市場が何を求めているかを理解できるマーケティング知識と、そのために自社のシーズ技術をどのように応用すればよいのかをイメージ・計画できる能力が必要とされる。全般的に量的な人材の不足感は少ないものの、事業化を実現できる人材という質的な不足感がある。

研究支援・補助者については、バイオ分野の研究規模が大きくないため、テクニシャンに対するニーズも限定的であり、人材の不足感は少ない。テクニシャンを派遣でまかなう場合には、教育不要な即戦力となる人材が求められる一方で、化学業界でのバイオ研究では特殊な機器を使用することもあるため、特殊機器を取り扱うテクニシャンを自前で抱え

ている企業もある。

開発技術者については、現在のところバイオ分野の研究成果から実際に製品化に至った事例が少ないため、開発を実行できる人材も非常に少ない。開発技術者には、研究室レベルから工場レベルへと生産量を増加させるための十分な開発経験と、生産体制の構築能力が求められる。現時点で人材の不足感はないものの、今後、工場レベルでバイオ製品を大量生産する段階になった場合に人材の不足感が表面化してくる可能性があるため、人材の育成は各企業にとって大きな課題となっている。

【化学業界におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ 研究者には化学をベースとした人材が求められている
 - 化学分野で自社の保有する技術シーズを、バイオ分野へ応用することを研究の目的としているため、化学に関する知識が不可欠
- ◆ 事業化の行える研究リーダーが不足している
 - 研究リーダーには、市場が何を求めているかを見極めるためのマーケティング知識と、自社技術の応用力が必要とされる
- ◆ 大量生産を実行できる開発技術者の育成が今後の課題である
 - 実際にバイオ関連の製品化に至った事例が少ないため、バイオ製品の開発・生産を実行できる人材が非常に少ない
 - 今後、工場レベルでの大量生産体制を構築できる人材が必要になる

化学業界において求められるバイオ人材像

a) 研究リーダー

ア) 求められる人材像

化学業界における研究リーダーの役割は、自社の技術シーズを生かしてバイオ分野へ応用することであり、研究リーダーには自社の化学分野での技術シーズを理解し、その技術を生かしたバイオ製品の製品化をイメージできる能力が求められている。そのためには、自社の技術シーズを正確に理解できる化学分野の知識が必要とされるとともに、バイオ分野に関する幅広い知識を有することが求められる。

また、研究リーダーは、製品化にあたってその製品がどれだけの利益を上げられるのかを把握できなければならない。したがって、研究リーダーには、研究開発をビジネスとして見ることができ、市場が何を求めているかを理解できるマーケティング能力が求められる。また、製品化にあたっては、特許戦略も重要であり、他社の特許を侵害することなく、最終製品を生産することができる手段の確立と、万が一他社の特許に抵触する場合には、他者とのアライアンスを組む等、製品化の実現へ向けた応用力や交渉力といった能力も求められる。

さらに、自身が企画した研究開発計画を経営者層に対して発表・説得し、研究プロジェ

クトを成功へと導くことも研究リーダーに欠かせない能力であり、説得力のあるプレゼンテーションを行うとともに、想定利益額を正確に把握できること、そのための情報収集能力、市場調査能力、コスト管理能力が求められる。

研究面においては、自身の研究分野について幅広い知識を有していることが求められるとともに、複数のプロジェクトを同時に進めていくことが多いため、プロジェクトにおける進捗管理やコスト管理、研究者への指示・指導力等が求められる。

【研究リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～開発・製品化

イ. 求められる役割: ー自社技術シーズのバイオ分野への応用

ー特許戦略策定 ー研究企画の立案

ープロジェクト管理 ーコスト管理

ー一般研究者への指示・指導

ウ. 求められる能力: ー化学の知識 ーバイオに関する知識

ーマーケティング能力 ー特許の知識

ー交渉力 ー説得力、プレゼン能力

ー情報収集能力 ー市場調査能力

ーコスト管理能力 ー指導力

1) 人材の不足状況

研究リーダーについては、量的な不足度はないものの、上記のように事業化推進に寄与できるリーダーという質的な面で不足感がある。ビジネスとして研究開発ができる人材が求められている。

b) 一般研究者

ア) 求められる人材像

一般研究者に対しても、研究リーダーと同様、自社の技術シーズを正確に理解できる化学分野の知識とともに、バイオ分野に関する幅広い知識を有することが求められる。例えば、有機化学の実験経験を有した上で、バイオに関して幅広い知識を有しているような人材が求められている。これは、自社のシーズ技術に対して正確に理解することが重要であることと、バイオの研究規模が小さいため、一つのプロジェクトが終了したときに何もできなくなるのでは困ることによる。

また、企業における研究は、応用研究を主としているため、応用研究への適性がある人材が求められている。基礎研究は大学に任せるか共同研究という形態をとる傾向があり、アカデミックな研究を希望している人は企業での研究には向かないとの指摘がある。企業の応用研究においては、自社のシーズ技術を理解し、それをどのようなものに応用できるか

という考え方・発想が求められる。

さらに、近年では一般研究者にもビジネス感覚が求められている。例えば、ベンチャーを起業している教授の下について研究をしてきた人材のように、ビジネスという面から研究を捉えることのできる人材が求められている。このためには、研究知識のみならず、バイオ市場に関する理解や、知財に関する理解、マーケティング能力、大学や他社における最新の研究動向把握のための情報収集能力等が必要である。

【一般研究者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～開発・製品化

イ. 求められる役割: 一自社技術シーズのバイオ分野への応用

一研究の実施

ウ. 求められる能力: 一化学の知識 一バイオに関する知識

一バイオ分野への応用のための発想力

一バイオ市場知識 一特許の知識

一マーケティング能力 一情報収集能力

1) 人材の不足状況

一般研究者について、不足感は感じられていない。各企業は、継続的に学生の新卒採用を行い、自社で人材を育成している。採用にあたっては、どの大学でどのような研究を行ってきたかが重視され、企業が必要としている技術を研究していた学生を採用している。しかしながら、ビジネスへの関心が高い研究者は十分に供給されておらず、今後不足感が出てくるものと予想される。マーケティングや知財に関する知識を有し、ビジネスとして研究開発ができる人材が求められている。

c) 開発技術リーダー

ア) 求められる人材像

開発技術リーダーに求められる役割は、研究室レベルの生産から工場レベルへのスケールアップされた大量生産体制の確立である。開発技術リーダーには、生産経験を豊富に持ち、自身の経験を生かして生産方法を確立できる人材が求められる。そのためには、自分の経験を生かして、大量生産体制の構築を図っていくとともに、生産する対象の特性を理解する幅広い業務知識と、どのような方法を取るのが最良であるかを判断できる能力、さまざまな研究者とコミュニケーションを取りながら生産体制を構築できる能力、研究への理解と研究知識等が求められる。

また、生産管理も開発技術リーダーの重要な役割である。近年、途中生産物の生産を外部から委託されるケースが増加しているが、その途中生産物が医薬に関するものであれば、GMPの遵守が今後必要になってくるため、GMPを理解している人材が必要とされる。この

ほか、開発技術リーダーには、一般開発技術者の指導力等が求められる。

【開発技術リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 開発・製品化

イ. 求められる役割: ー大量生産体制の確立 ー生産管理

ー一般開発技術者の指導

ウ. 求められる能力: ー生産経験 ー幅広い業務知識

ー生産体制の構築能力 ー判断力

ーコミュニケーション能力 ー研究の理解、研究知識

ーGMP の理解 ー指導力

1) 人材の不足状況

現在のところ、バイオ分野の研究成果から実際の製品化に至る事例が少ないため、企業側の人材ニーズも少なく、開発技術リーダーの不足感はない。そのため、開発を経験した人材も非常に少ないが、今後長期的なスパンで考えた場合、バイオ製品の大量生産へ向けたノウハウの蓄積は不可欠であり、開発技術リーダーの育成は企業にとって大きな課題となっている。しかしながら、生産技術というものは、どこかで学べるようなものではなく、自社内で開発の経験を積ませて育成していくしか方法がないため、人材の育成は非常に難しい。

d) 一般開発技術者

ア) 求められる人材像

一般開発技術者も開発技術リーダーと同様に、現在のところ不足感は感じられていないが、長期的に大量生産が必要になってきた際には不足感が出てくるものと考えられ、人材育成が必要な職種である。一般開発技術者においては、研究成果の製品化にあたって十分な生産経験と研究への理解・研究知識を有し、研究者とコミュニケーションを取りながら、生産を実施できる人材が求められる。

また、近年、化学企業においては、製薬企業より医薬品に関連した途中生産物の生産のアウトソーシングが増加する傾向がみられる。そのため、医薬品の生産の受託側となる化学企業においては、高い品質が求められる医薬品の製造において GMP を理解し GMP の遵守を徹底できる人材が求められている。

【一般開発技術者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 開発・製品化

イ. 求められる役割: ー生産の実施

ウ. 求められる能力: ー生産経験 ー研究の理解、研究知識

ーコミュニケーション能力 ーGMP の理解

4) 人材の不足状況

現時点で不足感はないが、将来的に不足感が見込まれる。長期的にはバイオ製品の大量生産化によって、不足感が表面化してくる可能性があるため、人材の育成が大きな課題となっている。

(4)機械・電子業界

機械・電子業界におけるバイオ人材ニーズの特徴

機械・電子業界は、大きく、DNA シーケンサー、質量分析装置、DNA チップ等の研究支援機分野と、バイオマーカーを検出し診断を行う診断装置や光学系機器等の医療分野に分類できる。

機械・電子業界の研究支援分野は、情報業界との連携が密である点が特徴的である。これは、機械・電子業界で開発された解析装置から抽出されたデータが、情報業界で開発されたシステムで解析される等、機器とシステムとの連携が求められていることに起因する。例えば、マイクロアレイでは、DNA チップやそのスキャナー等は機械・電子の範囲であるが、そのデータを統計解析するための解析ソフトウェアやデータを構築するためのデータベース構築等、情報分野の技術が必要であるし、また、質量分析においてマスフィンガープリント等の手法においては、質量分析器から出てきたスペクトルデータの解析や、そのデータとデータベースに登録された蛋白質のペプチド情報の比較を行うためのシステムが必要となる。このように機器の開発を行う際にも、研究で使われる研究手法等を理解し、どこでどのような機器が求められているか、機器から出てきたデータを、どのようにシステムと連携させていくのか考えていく必要もある。機器開発をする上では、ウェットにおける実験のプロトコルや仕組みを理解し、また、システム開発との連携等も考慮できるということが重要であり、それらの統合された知識が必要とされる。

また、医療機器の分野では、血液や細胞中からバイオマーカーを検出し診断や予防に活かす装置やマイクロアレイ装置を応用した診断用のチップの開発が進んでいる。医療分野における機器の開発においても、研究支援の装置開発と同様、診断を行うための判断基準となるバイオマーカー発見や、得られたデータを解析するシステムとの連携が必要となる。また、ウェットの研究成果が装置開発の核となるため、医療診断用の機器開発のためのウェットの研究は非常に重要となっている。また、バイオマーカー等の診断基準となる研究成果が出たとしても権利関係の問題もあるため、これらの研究に携わる人材はバイオ研究、知財に関して高度な知識を持ち、かつ、戦略的に研究を進めていくことが必要となる。

しかし、これらの装置を開発するためのウェット研究を行うにあたっては、特に基礎研究においては機器開発企業だけですべてをカバーすることが難しい。そのため、グループ企業の中でウェット研究を行っている部門との連携や、大学等のアカデミック機関との共同研究で研究が進められる等、機器開発を行うためにさまざまな展開が図られている。

電子・機器業界は、1つの機器開発を行うために数年で十数億円単位の研究開発費用がかかる分野である。そのため、機器の開発においては、ある程度のユーザー数が見込める市場規模が必要であり、事前の市場調査が欠かせない分野である。したがって人材としては、市場や顧客のニーズを分析し、製品開発の提案ができるマーケティングを専門とする人員や、ニーズに対して自社のシーズ技術をいかに展開できるかを考えることができる研究者・開発者が必要とされている。

また、バイオ研究を行うにあたって一般的となっている DNA シーケンサーやマイクロアレイ等の機器や DNA チップ等の製品市場においては、海外企業による日本進出が増えている。これらの企業では、機器やツールの研究・開発は海外で行い、日本国内では販売とサポート業務に注力するため、マーケティング、技術営業、カスタマーサポート等の職種も求められている。

【機械・電子業界におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ 研究支援機器の開発について
 - ウェット研究を理解しており、システムとの連携も考慮にいれ機器の開発ができる。
 - 市場のニーズを分析し、自社のシーズを理解し機器の開発を行うことができる。
- ◆ 医療機器の開発について
 - バイオマーカー等、ウェット研究の成果を機器開発に応用できる。
 - ウェット研究とシステム、機器開発を総合的に考えることができる。
 - バイオマーカー等の知財権等を理解し、機器開発の戦略に活かすことができる。

機器・電子業界において求められるバイオ人材像

a) 研究リーダー

ア) 求められる人材像

機器・電子業界の研究リーダーには、バイオの基礎研究を行い、その研究成果を機器開発のためのシーズ技術として開発側へ提供する役割が求められる。研究成果を出すためにも、研究リーダーは自社の保有技術に対する理解が非常に重要である。また、自社でカバーできないと思われる研究については、グループ企業、他社、大学等とアライアンスを組むことで研究成果を出していくことが必要となってくる。そのため、自社の技術と他社の技術を正確に評価でき、どのような機関とアライアンスを組むことで良い成果が出せるのかの判断を行う能力が必要となってくる。

また、市場動向の調査結果から、どのようなシーズを作り出せば、そのニーズに応える装置を開発できるのか等、最終イメージを持ちながら研究プロジェクトの立ち上げを行っていけることが重要であり、同時に、そのシーズは、どのように他社との差別化を図っているのかを説明・アピールできることが非常に重要である。

バイオマーカー診断装置等の医療機器開発向けの基礎研究においては、バイオマーカー等の知財権を理解し、知財戦略に基づいたプロジェクトの提案や研究の推進が望まれている。また、医療機器開発に携わるためには、薬事法、GLP、GMP 等の法規制への知識も必要となってくる。

1) 人材の不足度

機器開発企業においても、シーズの基礎研究から機器開発までの全工程を手がける企業は少なく、多くの企業は、基礎研究部分はグループ企業や大学とのアライアンスにより展開している。市場の分析結果からニーズを読み取り、それに応えるための研究プロジェクトを立ち上げる能力が必要な研究リーダーには、自社のシーズ技術を理解し、自社でカバーできない場合はさまざまな機関とアライアンスを組むための交渉を行い、それらの機関をまとめながらプロジェクト全体を推進させる等、さまざまな役割をこなす必要があるが、このような能力を有する研究リーダーは量的にも不足しているという声が多い。また、医療機器の開発分野等においては、今後は薬事法等の法規制にも精通した人材も望まれている。

【研究リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～開発・製品化

イ. 求められる役割: 一研究プロジェクトの立案 一研究マネジメント

一特許取得、論文発表 一開発チームへの研究成果委譲

ウ. 求められる能力: 一研究手法・知識の習熟 一実績と経験

一高い専門性 一情報収集能力

一リスク管理力 一発想・構想力

一プレゼンテーション能力 一プロジェクト推進力

一マネジメント能力、管理・統率力

一ビジネス化の観点から見た研究方法、内容、成果等の差別化能力

一リーダーシップ 一コミュニケーション能力

b) 一般研究者

ア) 求められる人材像

基礎研究において他機関とのアライアンス等を行うことが多いため、他機関との共同研究を成功させるための幅広いパイオ分野の知識が必要とされる。また、他機関との共同研究で得られたナレッジを自社へ持ち帰り、それを自分のコア技術としていかに自社内で活用していけるのかという展開力が求められる。特許等の知識も保有していることが望ましい。

【一般研究者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～開発・製品化

イ. 求められる役割: 一研究の実施 一特許取得

一論文発表

ウ. 求められる能力: 一研究手法・知識の習熟 一実験技術の習熟

専門知識と他分野の知識 専門性の高さ
 修士・博士号 特許に関わる知識
 ある程度の特許明細記述力 論文作成能力
 プレゼン能力 発想・構成力
 企画立案力 情報収集能力
 バイタリティ・実行力

c) 開発技術リーダー

ア) 求められる人材像

機器開発企業においては、研究者よりも開発技術者の方が多いのが特徴である。ウェットの研究は外部の機関とのやり取りになるため、主に開発技術リーダーには、製品開発プロジェクトでのウェット研究側との連携が重要な役割となる。そのためには、研究支援機器開発においてはウェットの研究における目的や実験の原理、プロトコルを理解しており、また医療機器開発においてはウェットの研究の成果であるバイオマーカー等の診断について熟知している必要がある。外部機関との共同研究等の中で機器開発の経験を積み、その知識を基にして、どのようにすれば目的に沿った機器を開発できるのか、あるいはウェットにおける研究成果をうまく利用できるのかを判断し、機器開発の企画立案をしていくことが求められる。その際には、他社の技術力を見極め、自社の技術力と比較することで、他社の製品とどのような違いが出せるのか明らかにする能力も必要である。すなわち、市場分析に長けており、ニーズに対応する製品を開発するための能力である。また近年では、顧客側から薬事法や GxP¹⁰ といった法規制等への対応を求められることが多いため、これらの法規制に対する知識も必要とされている。

イ) 人材の不足度

ウェットの研究や診断等を理解し、機器開発に適切な判断を下せる人材は、まだ不足しているとの声が多いが、バイオの研究経験が豊富な人材を開発技術リーダーとするか、開発技術者にバイオの知識を学ばせることで開発技術リーダーとして育成していくか企業によって意見が分かれた。また、近年の顧客からの薬事法や GxP 等の法規制へ対応した機器開発への要請から、これらの法規制を理解し、適切に指導でき、法規制に対応できる開発技術リーダーが、今後必要になると意見が多かった。

【開発技術リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 開発・製品化

イ. 求められる役割: 機器の開発、他社、他機関との連携

¹⁰ GxP (Good x Practice): GMP、GCP、GLP などの (グッドプラクティス) 基準の総称

ウ. 求められる能力:—バイオに関する知識 —発想・構想力
—内容、成果等の差別化能力 —管理能力
—GxP 等への理解と適切な指導

d) 一般開発技術者

ア) 求められる人材像

機器開発企業の開発技術者は機器・精密・電子工学出身者が多く、元々はバイオの知識がない人材が多い傾向がみられる。研究支援機器を開発する上ではウェットの原理やプロトコルを学ぶ必要性があり、医療機器を開発する上ではバイオマーカーや疾患の診断に関して学ぶ必要性がある。また、これらの知識は、共同研究をするウェット研究者とのやり取りの際にも必要となってくるため、本から読んだ知識だけではなく、共同研究で経験を積み、そこから知識を吸収していくことが開発技術者には必要である。また、近年の顧客からの薬事法や GxP 等の法規制へ対応した機器開発への要請から、そのような法規制を意識しながら開発できる人材が望まれている。

イ) 人材の不足度

機器開発の技術者においては、上記のようにバイオの研究経験者から開発者になる例は少ないため、バイオの研究に精通した開発技術者を望んでいる声が多かった。また、今後は、薬事法や GxP 等の法規制を理解している人材は必須であるとの声も多かった。

【一般開発技術者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程:開発・製品化

イ. 求められる役割:—機器開発

ウ. 求められる能力:—機器開発の知識 —バイオ研究の知識
—法規制の知識

(5)情報業界

情報業界におけるバイオ人材ニーズの特徴

バイオ産業における情報分野は、初期資本投資が少なく済む分野であることや、技術的にもプログラミング技術等一般的な技術があれば、特殊な技術がなくてもよいこと等から、市場への参入が容易である。そのため、ベンチャー企業から大手 IT 企業まで多くの企業がバイオ市場へと参入している。各社のバイオ部門の開発体制は、小さいところでは4～5人程度、大きなところでは100人という規模の開発体制となっている。しかしながら、市場への参入が容易である一方で、バイオ分野で大成功している事例が少ないのが、バイオ産業における情報業界の現状である。

情報業界の企業はバイオ分野において、研究支援ソフトの開発や海外で作られたパッケージの販売等の業務を行っている。情報業界では、基礎研究を大学等の研究機関で行い、ソフトウェアの開発は企業で行うというように研究機関と企業とで役割が明確に分かれており、企業では、研究支援用ソフトウェアの開発や、システムを開発していることが多い。

バイオインフォマティシャンについて

バイオインフォマティシャンは、本来、バイオインフォマティクスの研究者(生物学、ITの両方の知識を併せ持ち、両方の側面から研究を行っている研究者)という意味合いである。そのため日本においては、現段階では数名程度の人をさす言葉になる。しかし、現在、ITスキルを持ったテクニシャンや研究室に入り込んでいるプログラマー等に対しても、バイオインフォマティシャンという言葉が使われ始めている。現状で、定義があいまいであるので、誤解を招かないようにここでは、バイオインフォマティシャンと言う言葉は使わない。

情報業界の人材ニーズの特徴として、企業が自社でウェット系のラボを設置していることは稀で、研究者に対するニーズが非常に少ないことがあげられる。これは、バイオ系のソフトウェア市場では、フリーソフトウェアの充実もあり、研究結果がニーズに結びついていたとしても、売り上げに結びつくという事例が少ないため、企業が自社で研究者を抱えて、自らウェットのラボの設置・運営をしようとした場合、そのために投下する資金が莫大になる反面、ソフトウェア開発による資金の回収が非常に困難になってしまうためである。

したがって、情報業界の企業では一般的に、研究者を自社で雇用するというよりも、大学や企業の研究所の研究者との共同研究という形で研究が進められる場合が多く、一部の大手企業以外では、自社に研究者を抱えている企業は少ない。採用の際にバイオ関連の研究を行ってきた学生の採用も行っているが、これも研究者としてではなく、バイオの研究内容がわかる開発技術者として人材を採用している場合がほとんどである。彼らは入職後、バイオ技術が分かる開発技術者、研究者と専門的な話のできる開発技術者として、情報業界で活躍することになる。このように、情報業界では研究者の人材ニーズが非常に小さい

ことが大きな特徴であり、研究者に対しては、人材の不足感もみられない。

開発技術者については、バイオに関連する分野は非常に多岐にわたっていると同時に、その研究トレンドの変化も激しいため、情報業界における開発技術者には、それらのトレンドに合わせて研究支援システムやソフトウェアを開発していくことが求められている。バイオ関連のシステム開発においては、開発の経験とIT技術に対する深い知識が求められるとともに、バイオ技術に関する知識のある人材が必要とされる。バイオ技術に関する知識については、複数のプロジェクトに同時にに関わり、それぞれの研究者と話さなければならないことから、さまざまな分野に関する幅広い知識を有することが求められる。特に、システム開発を牽引するリーダーとなるべき人材には、その開発対象の研究分野について深い知識を有することが求められる。さらに、アルゴリズム開発を担当する人材の場合には、バイオ分野のみならず、数学や物理といった自然科学全般に対する理解が必要とされる。

このように、システム開発について豊富な経験と技術を有しながら、バイオ分野や、時には自然科学全般について幅広い知識を求められることが、情報業界における開発技術者に求められる人材ニーズの特徴である。企業における採用段階では、開発における即戦力という面から、システムの開発経験があってバイオについて抵抗感のない人材に対するニーズが強い。また、ウェット経験者が開発技術者へ転向することは現在のところ少ないものの、ウェットの実験経験者に対する人材ニーズも高くなってきている。

【情報業界におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ 情報業界では研究者に対するニーズが非常に小さい
 - 情報業界ではソフト開発やシステム開発を主たる事業としており、研究に対するニーズが小さい
 - 研究者としての採用はほとんど行われていない
- ◆ バイオ技術に精通した開発技術者に対するニーズが大きい
 - 開発技術者には開発経験だけでなく、バイオに関する幅広い知識が求められる
 - 特に、開発技術リーダーには開発対象分野に関する深い知識が求められる

情報業界において求められるバイオ人材像

a) 開発技術リーダー

ア) 求められる人材像

開発技術リーダーの役割は、移り変わりの激しい情報技術のトレンドに追随しながら、バイオ関連システム等の事業化を実現することである。

そのためには、システム開発の経験が豊富にあって、どのような手法を用いて開発を行うのがベストであるのかを判断でき、その開発手法を一般開発技術者に対して指示・指導できるリーダーシップを有する人材が求められる。また、開発技術リーダーには、その開

発対象の研究分野について深い知識を有することが求められている。

【開発技術リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 開発・製品化

イ. 求められる役割: 一製品化プロジェクトの立案・推進
一受託システム開発のための提案
一事業化

ウ. 求められる能力: 一開発手法の習熟 一判断力
一リーダーシップ 一ウェット技術に対する知識
一事業化能力

1) 人材の不足状況

開発技術リーダーについては、事業化を強く推し進められる人材、ウェットの技術に精通した人材について不足感がある。

b) 一般開発技術者

ア) 求められる人材像

一般開発技術者の役割は、開発技術リーダーの指示の下、バイオに関連した研究支援ソフトやシステム開発を行うことである。

そのためには、要求された仕様を満たすシステムの開発ができるだけの開発技術を有していることと、研究者と対話ができるくらいのバイオ技術に関する広い知識を有することが求められる。また、実験機器から出てくるデータを処理するためのアルゴリズムの開発を担当する者には、バイオ分野のみならず、物理、数学、化学等自然科学全般に理解のある人材が求められている。

【一般開発技術者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 開発・製品化

イ. 求められる役割: 一開発の実施

ウ. 求められる能力: 一開発技術の習熟 一バイオに関する幅広い知識
一コミュニケーション能力 一自然科学全般の知識

1) 人材の不足状況

一般開発技術者について不足感はみられていない。

(6) 環境業界

環境業界におけるバイオ人材ニーズの特徴

環境業界においては、現在いくつかの大きな流れがある。新しいエネルギー資源として生物を利用する「バイオマス」、生物が持つ分解機能等を利用して環境浄化を行う「バイオレメディエーション」、微生物等を生体触媒として合成や分解に役立てる「バイオリクター」という研究の流れである。このような技術は、プラントのような大規模なものから、家庭用の生ごみ処理装置まで応用される範囲は幅広い。

旧来より日本では、理工学、土木工学、農学、水産学等、学術機関でも環境分野におけるさまざまな分野で研究が進んできた。また近年、地球環境への注目度の高さから、環境を研究テーマとした環境学部等の設置も増えており、今後の環境分野への取り組み、それに関わる人材は増加してくると予想される。しかしながら、環境業界におけるバイオ関連の市場規模はまだまだ小さいため、環境業界ではバイオ人材へのニーズも小さいのが現状である。例えば、バイオマスエネルギー技術を開発している企業では、発電効率の向上やコスト低減等の技術的課題が多く、市場形成もこれからの分野であるため人材ニーズがほとんどみられない。他方、バイオレメディエーション技術の開発に取り組んでいる企業においては、近年の環境へ向けた注目の高さや、環境基準の設置、工場の排水処理等の環境基準遵守の必要性から、市場ニーズは高まっており、人材ニーズが見受けられる。これらの企業では、プラント等の大規模な装置の中で利用されるバイオプロセス技術の開発が期待されている。

近年では、家庭用の生ごみ処理装置等一般消費者向け製品の開発により、環境技術のコンシューマ向け市場という新市場も出始めていることから、環境技術の今後の市場展開への期待感は大い。しかしながら、市場がまだ発展途上であることや市場を急拡大するには一般消費者の環境意識が未成熟なこと等もあり、事業化には多くの困難を伴っている。その結果、研究開発費の投資が回収まで結び付けられないことが少なくない。このような状況から、基礎研究では学術機関との共同研究の必要性を指摘する企業もある。

このように環境業界では、現在の市場が小さいことと、環境技術の発展経緯から考えてみても人材ニーズの中心が応用化学や機械・土木工学を専攻した人材であること等により、バイオ関連人材に対する量的な需要がはまだ小さく、人材の不足感もそれほどみられないことが特徴である。また、バイオ人材の中でもオールドバイオ技術に関連する人材ニーズはあるものの、ニューバイオ関連の人材ニーズは非常に小さい。この理由としては、遺伝子操作等により環境によい微生物を生み出したとしても、生態系のバランスを崩す要因となってしまうたり、バイオハザードをもたらしたりする等、結局のところ環境悪になる恐れがあるためと考えられる。

研究面では、各社とも環境分野では総合的な技術力が求められると考えており、研究開発過程におけるメンバー構成が生物分野専攻者のみならず、応用化学専攻者をはじめ機械工学専攻者、薬学専攻者、農学専攻者等多様な分野の専門家が集結した共同研究開発体制と

なっている。この中でバイオ分野の研究者は、バイオ技術の環境分野への応用へ向けた基礎研究、応用研究に携わることになるが、バイオ分野の研究者についても工学全般に関する幅広い知識・経験が求められるのが環境業界での人材ニーズの特徴である。一方、製品開発については、環境業界の企業の製品が環境浄化プラントや環境浄化装置であることから、バイオ分野の人材が直接製品開発、生産工程に関わることはほとんどない。また、バイオに関連する研究補助・実験補助といった作業量も現在のところ非常に少ないため、研究支援者・補助者に対する人材ニーズもほとんどみられない。

【環境業界におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ 市場が非常に小さいため、バイオ人材へのニーズも小さい
 - バイオマスエネルギー、バイオリアクターの分野は市場が非常に小さい
 - バイオレメディエーション技術分野は環境浄化技術の市場ニーズがある
 - コンシューマ向け市場は現在のところ小さいが、今後の市場拡大が期待される
 - バイオ人材ニーズは、オールドバイオ技術が中心。ニューバイオ技術のニーズは少ない
- ◆ 研究者にはバイオ分野だけでなく工学全般について広い知識・経験が求められる
 - 環境技術は総合的な技術力が製品開発に繋がる
 - 他の分野の専門家との共同体制により研究開発が実施されている
- ◆ バイオ人材に対する開発技術職、研究支援者・補助者へのニーズはない
 - バイオ技術者が製品開発、生産工程に携わることはない
 - 研究支援者・補助者を活用するだけの研究補助・実験補助の作業量がない

環境業界において求められるバイオ人材像

a) 研究リーダー

ア) 求められる人材像

環境業界における研究リーダーは、バイオ技術の環境分野への応用へ向けた基礎研究、応用研究の役割を担う。それぞれの企業で注力しているバイオマスエネルギーやバイオリアクター、バイオレメディエーション等の分野において、生物の持つ機能を利用したバイオプロセスの研究を行い、基礎技術の確立を目指す。また、機械工学や応用化学といった他の分野の研究者と共同して製品開発のための研究を行う。

ここで研究リーダーにはバイオ分野のみならず、工学全般に関する幅広い専門知識を有することが必要とされるとともに、他の分野の研究者と共同して研究開発するためのコミュニケーション能力が必要とされる。また、バイオ技術を環境分野へ応用するための発想力・構想力等も求められる。さらに、その技術が果たして市場に受け入れられるのかどうかについて理解するだけの技術の市場性判断力が問われることになる。

4) 人材の不足状況

環境業界ではその市場の小ささのためバイオ人材に対する需要も少なく、研究リーダーに対しても量的な不足感はみられない。しかしながら、バイオ分野のみならず、工学全般について深い理解を有して、バイオ技術の市場性を判断することができる能力を有したリーダーという点で質的な不足感はみられる。また、現在、環境系の学部・学科が増加しているが、これらの学部・学科から環境分野をビジネスにできる人材の出現が期待されている。

【研究リーダーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表

イ. 求められる役割: バイオ技術の環境分野への応用

— バイオを利用した基礎技術の確立

— 他分野の研究者との共同による研究の実施

ウ. 求められる能力: バイオに関する専門知識—工学全般に関する幅広い専門知識

— コミュニケーション能力—発想力・構想力

— 技術の市場性判断力

b) 一般研究者

ア) 求められる人材像

一般研究者の役割は、研究リーダーの下での、研究の実施である。一般研究者には、バイオに関する専門知識とともに、バイオ分野以外の幅広い工学分野に関して基礎的な知識と好奇心を有することが求められる。前述の通り環境業界の研究開発では企業の総合力が問われ、研究活動も機械工学や応用化学、薬学や農学の専門家との共同研究となるため、円滑な研究を実施し、コミュニケーションを取るためにも自らの研究分野のみならず、他分野の研究分野に対する一定の理解が必要がある。

4) 人材の不足状況

一般研究者については人材の不足感はみられていない。各社は定期的に人材を採用し、社内での育成を行っている。しかしながら、今後環境業界のバイオ関連市場が拡大するとともに人材の需要も高まっていくものと考えられる。なお、人材育成方針として、機械工学出身者に対して生物学を教育することで、人材を活用しようと考えている企業もある。

【一般研究者に求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 研究～特許化・論文発表

イ. 求められる役割: 研究の実施

ウ. 求められる能力: バイオに関する専門知識—幅広い工学分野の基礎知識

— 工学全般に関する好奇心—コミュニケーション能力

(7)支援系人材

支援系人材（ファイナンス専門職、コンサルタント・プランナー、知的財産管理の専門職）への人材ニーズについては、今回の調査の結果、業界別の差異がそれほどみられなかったことから、それぞれの職種における人材ニーズとして以下にまとめた。

ファイナンス専門職

a) ファイナンス専門職に対するバイオ人材ニーズの特徴

ファイナンス専門職は、バイオ産業におけるバイオ関連研究開発・事業の遂行のために、資金調達や財務計画立案を行う職種である。

ヒアリング調査結果によると、大企業では業種を問わずファイナンス専門職に対する人材ニーズは比較的希薄である。このことは、中小企業と比較して、大企業では金融機関との長期的な取引関係を確立しており、バイオ関連の研究開発・事業を行う際にも資金の調達に苦慮することが少ないことに起因すると思われる。

一方、バイオベンチャーではファイナンス専門職への人材需要は業種を問わず大きい。現在、さまざまな業種でバイオベンチャーが誕生し、活発な研究開発が行われ、バイオ市場を活性化させているが、たとえ素晴らしい技術シーズがあったとしても資金的な裏づけがなくては、バイオベンチャーの健全な育成とバイオ市場の拡大は期待できない。バイオベンチャー経営者に経営課題を尋ねてみても資金の問題を挙げる経営者は多い。そのため、バイオベンチャーにおいては、バイオ技術やバイオ産業特性を理解して資金調達や財務計画立案を支援してくれるファイナンス専門職に対するニーズが高い。

ベンチャー企業の創業資金融資はそのほとんどが国民生活金融公庫や中小企業金融公庫の融資に頼っており、一般的に民間の金融機関が創業間もない企業に対して融資することはない。しかしながら、今後国際的に競争力があり、事業化スピードの速いバイオベンチャーを育成していくためには、民間の金融機関からもバイオベンチャーに対して潤沢な資金供給が行われることが不可欠である。したがって、民間の金融機関（ベンチャーキャピタルを含む）においてバイオ技術・バイオ産業特性を理解しているファイナンス専門職の出現が期待されている。

【ファイナンス専門職におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ ベンチャー企業でファイナンス専門職に対するニーズが高い
 - ベンチャー企業の健全な育成がバイオ市場拡大に繋がる
 - ベンチャー企業の経営課題は資金に関する問題であることが多い
- ◆ 民間の金融機関(ベンチャーキャピタルを含む)に対するファイナンス専門職ニーズが高い
 - 現在のベンチャー企業の創業資金は公的金融機関からの融資によることが多い
 - ベンチャー育成には、民間の金融機関からの資金供給が不可欠

b) ファイナンス専門職において求められるバイオ人材像

バイオ産業におけるファイナンス専門職には、一般的な金融知識のほかにバイオ技術を評価する能力が求められることが特徴である。バイオ技術の評価のためには、バイオ技術への理解、バイオ産業の持つ特性への理解、知的財産への理解等が求められる。

まず初めに、バイオ技術に対する理解が必要である。バイオ技術はその適用範囲が医療分野をはじめ食品分野、情報分野、環境分野と幅広く、技術的にも遺伝子解析や遺伝子組み換え、細胞培養等、一つ一つの技術が非常に高度である。技術の発展も目覚ましく、近年の動きだけを見てもヒトゲノム解析の終了や機能性食品の台頭、ゲノム創薬や再生医療技術の進歩等、さまざまな分野で新しい技術が現れている。ファイナンス専門職となる人材はバイオ技術の評価のために、これらの高度で変化の早いバイオ技術について十分に理解していなければならない。また、技術の評価が困難な場合には、研究者等から技術に対する評価を支援してもらえ等のバイオ関連の人脈形成能力も求められる。

次に、バイオ産業の持つ特性への理解も必要とされる。バイオ産業の持つ最大の特性は製品の実用化（すなわち資金の回収）までに比較的長期間を要することである。例えば、医薬品の開発には、化合物の探索から治験まで10年という長い時間がかかる。また、開発に要する資金規模も大きく、医薬品開発の資金は全体で数百億円規模になることもある。近年拡大している機能性食品においても数億円単位の開発資金を必要とすると言う。こうしたバイオ産業の特性を理解することとともに、バイオベンチャーの融資においてはその成長特性を把握していることも重要で、バイオベンチャーでは通常のベンチャー企業と比べ成長のスピードが遅いが、一度成長すればその伸びが著しく大きいこと、バイオベンチャーの資金需要が初期の研究開発期と製品販売前の時期に特に大きいこと等を理解しなければならない。このように、ファイナンス専門職には、これらバイオ産業が有する産業の特性を理解することが求められる。

さらに、知的財産への理解も必要とされる。バイオ産業における企業の事業目的の一つに技術の知的財産化がある。技術開発により特許等の知的所有権を獲得することで、事業が大きく飛躍し、莫大なリターンを得ることができる。このため、ファイナンス専門職には知的財産に関する一般的な知識を有することが求められるとともに、投融資判断の際には、企業の特許戦略の内容を理解し、それを評価する能力が求められる。

なお、企業内のファイナンス専門職には、自社の事業領域、保有技術の持つ市場性を理解し、それを展開するために必要な資金を自社でどの程度拠出でき、金融機関からどの程度投融資を得る必要があるのかを分析し、金融機関を説得することができる人材が求められている。

【ファイナンス専門職に求められる人材像】

- ア. 業務に携わる工程: 企画、研究、開発・製品化、販売・サービス化
- イ. 求められる役割: 一研究開発資金の調達 一事業資金の調達

—財務計画の立案

ウ. 求められる能力: —バイオ技術の評価 —バイオ技術の理解

—バイオ関連の人脈形成 —バイオ産業特性の理解

—バイオベンチャー成長特性の理解

—知的財産の知識 —特許戦略の理解

—販路開拓

c) 人材の不足状況

ファイナンス専門職に対する不足感は、業種を問わずベンチャー企業において多くみられる。特に、民間の金融機関（ベンチャーキャピタルを含む）からファイナンス専門職が十分に供給されることが望まれている。一方で、前述の通り、大企業ではファイナンス専門職に対する不足感はそれほどみられていない。

コンサルタント・プランナー

a) コンサルタント・プランナーに対するバイオ人材ニーズの特徴

コンサルタント・プランナーは、企業の事業化工程すべてに関わるが、企画・販売工程等への関与が特に深い職種である。企画工程では企業戦略策定や製品企画立案等を行い、販売工程では販売戦略策定や販売ノウハウの提供等を行う。

コンサルタント・プランナーに求められる役割・機能を、外部の人材を活用せず、自社でこなしている企業も多い。特に大企業においては、本社企画部門や研究所の企画部門がその役割を担っていることも多いため、外部のコンサルタント・プランナーに対するニーズはそれほど見受けられない。一方で、ベンチャー企業においては、通常、経営者がトップダウン的に研究開発の企画を行っていることが多いが、企業経営に精通した人材が社内に少ないことから、企業戦略を評価・支援し、製品の販売も支援してくれる外部のコンサルタント・プランナーに対するニーズが高い。なお、ベンチャー企業では、技術的な評価については大学の専門家の協力を仰ぎながら研究開発を進めていることが多い。

外部人材としてのコンサルタント・プランナーは、現在のところ、マーケティング調査を行って製品の市場性を分析する等の役割を担うことが多いが、今後は、より経営的な視点からの企業戦略策定や製品企画立案、販売支援という役割を担うことが期待されている。

【コンサルタント・プランナーにおけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ ベンチャー企業でコンサルタント・プランナーに対するニーズが高い
 - ベンチャー企業には、企業経営に精通した人材が不足している
 - ベンチャー企業の技術評価は、大学の専門家から協力を受ける場合が多い
- ◆ 今後は外部人材のコンサルタント・プランナーの活躍に期待

○現在のところ、マーケティング調査等の市場性調査業務が多い

○今後は企業戦略策定、製品企画立案、販売支援等での活躍が期待される

b) コンサルタント・プランナーにおいて求められるバイオ人材像

バイオ分野におけるコンサルタント・プランナー人材には、事業化を強力に推進できる能力、マーケティング活動を通じて市場が望むものを理解し、企画・販売する能力が求められている。

また、コンサルタント・プランナーに対して、バイオ（生物学）をベースとした知識や、バイオ分野の研究開発経験を求めている企業が多い。特に、今後注目される技術分野である蛋白関連や環境関連等の分野に対して精通している人材が求められている。そして、バイオ技術を理解した上で、企業のコアコンピタンスとなる技術や事業をいかに絞り込んでいくのかを描くことができ、投入資源と得られる成果について資金的な観点からも明確に将来を見通すことができる能力が求められている。

【コンサルタント・プランナーに求められる人材像】

ア. 業務に携わる工程: 企画、販売・サービス化

イ. 求められる役割: 一企業戦略策定 一製品企画立案

一販売戦略策定 一販売ノウハウの提供

ウ. 求められる能力: 一事業化推進力 一マーケティング能力

一バイオ市場に関する知識 一バイオ技術の理解

一研究開発経験 一事業の絞込み

一資金計画能力

c) 人材の不足状況

外部のコンサルタント・プランナーに対する不足感は、業種を問わず、ベンチャー企業において数多くみられる。一方で、前述の通り、大企業においては、自社で企画部門を有していることから、外部のコンサルタント・プランナーに対する不足感はみられていない。

ベンチャー企業においては、特に企業戦略の策定や販売戦略の策定に関して外部のコンサルタント・プランナーに対するニーズが高い。これは、通常ベンチャー企業においては、企業経営に精通した人材が少ないことと、販売・営業に精通した人材が少なく、販売に関するノウハウにも乏しいことによる。

知的財産管理の専門職

a) 知的財産管理の専門職に対するバイオ人材ニーズの特徴

知的財産管理の専門職は、特許の事前調査や特許明細書の作成、特許の出願、取得特許

の管理等を行う。特許の出願は社内もしくは社外の弁理士に委託する企業が多いが、その他の特許の事前調査や特許明細書の作成、取得特許管理等は、企業によっては研究者自身が担当している。特に、社内で弁理士を抱えることが難しいベンチャー企業では、研究者が外部の弁理士と連携を取りながら特許関連の業務をこなしていく必要がある。大企業においては、社内の知的財産部門や社内弁理士がこの役割を担うことが多いが、複雑な案件や海外で特許申請を行う場合には社外の弁理士に委託するケースが多い。

近年、特許関連の専門家である弁理士に対しては、特許申請等の事務的な業務以外に、上記のような複雑な案件や海外での特許申請業務の依頼、また、特許侵犯や特許訴訟に関連する業務の依頼が増加してきており、弁理士に求められる役割・能力が非常に高度化してきている。

【知的財産管理の専門職におけるバイオ人材ニーズのポイント】

- ◆ 弁理士に求められる役割・能力が高度化している
 - 今までは特許事前調査や特許申請に関する業務が中心
 - 複雑な案件、海外での特許申請業務が増加している
 - 特許侵犯や特許訴訟に係る業務も増加している

b) 知的財産管理の専門職において求められるバイオ人材像

知的財産管理の専門職には、弁理士資格を有する等、知的財産申請実務に通じていることは最低限求められるとともに、ヒアリングを実施企業では業種を問わず、研究開発の経験や、研究内容に対する知識、コミュニケーション能力を求めている企業が多い。また技術が完全に体系化されていないバイオ分野においては、研究内容への理解と研究者や他の弁理士等との連携が実務において非常に重要になってくるためである。

また、バイオ業界では知的財産の占める重要性が他産業と比べて大きいため、特許の取り方の巧拙が企業の利益に大きく影響する。特に近年増加している海外での特許申請や海外企業との特許交渉の場合等では、この影響が非常に大きい。そのため、クライアントに有利な特許取得戦略を描くことができ、契約・法律に関する知識を有する人材が求められているとともに、海外特許に精通した人材、英語での交渉能力のある人材が求められている。

さらに近年、特に大企業では、最近増加してきている特許侵犯・特許訴訟に対応するため、これらを手掛けることができる人材を求めるようになってきている。そこでは、訴訟ノウハウや訴訟戦略策定能力、裁判に関する経験や読み等の能力を有する人材が求められている。

【知的財産管理の専門職に求められる人材像】

- ア. 業務に携わる工程: 企画～研究～特許化・論文発表～開発・製品化～販売・サービス化
- イ. 求められる役割: 特許事前調査 — 特許明細書記入

<ul style="list-style-type: none"> —特許出願 —取得特許管理 —特許戦略の策定 —特許侵犯、訴訟への対応
<p>ウ. 求められる能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> —知的財産に関する知識 —弁理士資格 —研究開発の経験 —研究内容への理解 —コミュニケーション能力—特許取得戦略策定能力 —契約・法律に関する知識 —海外特許への精通 —英語での交渉力 —訴訟ノウハウ —訴訟戦略策定能力 —裁判の経験・読み

c) 人材の不足状況

ヒアリング結果からは、医療業界のベンチャー企業に知的財産管理の専門職に対する不足感がみられるものの、総じて人材の量的な不足感はみられない。特に、大企業においては、社内に知的財産管理の専門職を抱えているケースも多く、必要に応じて外部の弁理士を活用する等、余剰感こそないものの人材は市場に十分に存在するものと考えられる。

一方で、質的な要素を見た場合、特許取得事務のみならず特許戦略を策定できる人材や、近年増加している海外特許取得に精通した人材、英語での交渉力を有する人材、特許侵犯や特許訴訟について知識と経験を有する人材は非常に少ない。今後は、これらの能力を有する人材の育成が急務であると考えられる。

2 - 2 - 4 バイオ人材ニーズマップ

前項で示したヒアリング調査結果を基に、わが国のバイオ産業発展を担う人材の役割、能力、不足度を俯瞰的に整理したバイオ人材マップを作成する。

(1) バイオ人材ニーズマップの構造

縦軸（表側）に職種を、横軸（表頭）に事業工程をとり、業種ごとに 1 枚の人材ニーズマップを作成する。

職種としては、技術系人材（研究リーダー、一般研究者、研究支援・補助者、開発技術リーダー、一般開発技術者）、支援系人材（ファイナンス、コンサルタント、知財・管理）別にまとめる。また、事業工程としては、企画 研究 特許化・論文発表 開発・製品化 販売・サービス化の 5 つの工程への分類を基本としつつ、各業種の差異に応じた事業工程を設定する。

図表 2 - 25 バイオ人材ニーズマップの構造

●業種A		事業工程					
		事業工程 1	事業工程 2	事業工程 3	事業工程 4	・	事業工程 n
技術系人材	研究者	研究リーダー					
		一般研究者					
	研究支援・補助者						
	開発技術者	開発技術リーダー					
一般開発技術者							
支援系人材	ファイナンス						
	コンサルタント（プランナー）						
	知財・管理						

それぞれの欄に人材が担うべき「役割」（業種）、求められる「能力」、人材の「不足度」が記載される。

職種と事業工程が交わる各欄には、同工程を担当する人材に求められる役割、能力と人材の不足度が表現される。これにより、各業種、各事業工程において、どのようなプレイヤーが存在し、どのような能力を発揮して、どのような役割を担っているのかというバイオ人材（プレイヤー）像の一覧を可能とする。

(2)食品業界

職種：食品		事業工程					
		企画	研究	特許化・論文発表	開発・製品化	販出・サービス化	
技術系人材	研究リーダー	大企業	役割：研究開発シーズ・特許シーズの発見/選別、研究企画の立案・決定、研究管理 能力：広範囲に渡る研究知識の習熟、管理能力、事業という視点、考え抜く力と新しいテーマを発見できる能力 不足度：○	役割：研究開発シーズ・特許シーズの発見、研究管理、臨床開発、品質開発/基礎能力：研究性識の習熟、開発性識、管理能力、事業という視点、考え抜く力と新しいテーマを発見できる能力 不足度：△	役割：特許シーズの発見、特許出願、論文発表 能力：研究性識の習熟、管理能力、特許申請書の作成、知財部とのコミュニケーション 不足度：○	役割：研究開発シーズ・特許シーズの発見、臨床開発、良材の応用/効果の研究、事業工程全般を見据えた事業遂行、製品開発チームへの研究成果の連携、研究企画、研究管理 能力：研究性識、開発性識、管理能力、プレゼン能力、構成力 不足度：△	
		ベンチャー					
	一般研究者	大企業	役割：研究開発シーズ・特許シーズの発見、共同研究、臨床開発 能力：研究性識の習熟、共同研究・委託研究の実行能力、市場理解力 不足度：△	役割：研究、臨床開発、能力：研究性識、専門性識、共同研究・委託研究の実行能力、市場理解力、事業工程を視野に入れた事業遂行能力 不足度：○	役割：特許申請書の作成、論文発表 能力：研究性識の習熟、特許申請書作成能力 不足度：○	役割：臨床開発、製造への橋渡し 能力：研究性識、専門領域の知識、技術性の知識、開発知識、市場理解力、事業工程の理解 不足度：△	
		ベンチャー					
	研究支援・補助員	大企業		役割：研究企画、研究補助 能力：研究性識の習熟、専門の技術力、指示通りに業務を遂行する能力 不足度：×（顕著がほとんど）			
		ベンチャー					
	開発技術リーダー	大企業				役割：臨床開発、商品開発、生産管理 能力：臨床開発能力、食品化学知識 不足度：△（例外的なケースもある）	
		ベンチャー					
	一般開発技術者	大企業				役割：臨床開発、商品開発、品質管理 能力：臨床開発能力、食品化学知識 不足度：△	
		ベンチャー					

※不足度を表す記号はそれぞれ、◎：不足度が強い、○：不足度がある、△：適不足なし、×：余剰感がある を示す。

職種：食品 子の2		事業工程					
		企画	研究	特許・論文発表	開発・製品化	販路・サービス化	
支援系人材	ファイナンス	大企業					
		ベンチャー					
	コンサルタント (プランナー)	大企業					
		ベンチャー					
	知財・管理	大企業	役割：特許審査調査、特許出願/管理 能力：特許知識、研究開発に関する知識 不足度：△	役割：特許戦略、特許審査調査、特許申請・取得業務、特許出願/管理 能力：研究開発に関する知識、特許知識 不足度：△	役割：特許戦略、特許申請・取得業務、特許出願/管理 能力：知財に関する知識、研究知識 不足度：△	役割：特許出願/管理、特許申請・取得業務 能力：知財の知識 不足度：△	
		ベンチャー					

※不足度を示す記号はそれぞれ、◎：不足感が強い、○：不足感がある、△：不足なし、×：余剰感がある を示す。

(3)医療業界

業種：医療		事業工程				
		企画	研究	特許化・論文発表	臨床開発・製品化	販売・サービス化
研究リーダー	大企業	役割：研究企画、研究プロジェクトの立案・実行、共同研究者から得られたシーズの選取 能力：研究知識の習熟、発想・構想力、情報収集能力、プロジェクト推進力、コミュニケーション能力、リーダーシップ 不足度：○	役割：研究マネジメント 能力：プロジェクト管理・統率・推進力、研究者のマネジメント能力、リーダーシップ 不足度：○	役割：特許の事前調査、特許戦略投入、特許取巻、論文発表 能力：特許調査能力、特許に対する知識、ある程度の特許知識記述力、研究知識の選取、プレゼン能力、弁護士等の活用 不足度：○	役割：開発に関わる業務 能力：研究知識、管理能力 不足度：△	
	ベンチャー	役割：研究プロジェクトの立案 能力：発想・構想力、差別化能力 不足度：○	役割：研究計画・進捗管理 能力：発想と組織、高い専門性、研究手法の習熟、管理・統率力、リスク管理能力 不足度：○	役割：特許取巻による知財権の確保、論文発表による研究成果有用性の提示 能力：プレゼン能力、弁護士等の活用 不足度：○	役割：開発チームへの研究成果連携、研究統括・推進力 能力：プレゼン能力、構想力 不足度：△	
臨床系人材 一般研究者	大企業	役割：研究企画、特許事前調査 能力：企画立案力、情報収集能力、専門性の高さ 不足度：○	役割：研究実施 能力：研究知識の習熟、専門知識と他分野の知識、ハイタリタリ・実行力、修士・博士号 不足度：○	役割：特許の事前調査、特許戦略投入、論文作成 能力：特許に関わる知識、ある程度特許知識記述力、論文作成能力 不足度：○	役割：開発に関わる業務 能力：研究知識、管理能力 不足度：△	
	ベンチャー	役割：研究プロジェクトの立案支援 能力：発想・構想力 不足度：○	役割：リーダーの指示下での研究 能力：研究手法の習熟、実験技術の習熟 不足度：○	役割：特許取巻による知財権の確保、論文発表による研究成果有用性の提示 能力：プレゼン能力 不足度：◎		
研究支援・補助者	大企業		役割：研究者の支援作業 能力：専門の技術力支援人材、研究知識 不足度：○（派遣率は大半・超大半）			
	ベンチャー		役割：研究者の支援作業 能力：特定分野の高度な知識、実験技術の習熟 不足度：△			

職種：職種 その2		事業工程				
		企画	研究	特許化・論文発表	臨床開発・製品化	販売・サービス化
技術系人材	開発技術者(リーダー)	大企業				役割：臨床開発、臨床試験、製品化プロジェクトの立案支援 能力：臨床開発の知識、管理能力、開発手法の習熟 不足箇：◎
		ベンチャー				役割：臨床開発プロジェクトの立案、病院とのハンドリング、CROとのマネージメント 能力：開発手法の習熟、発想・構想力、差別化能力、管理能力 不足箇：◎
	開発技術者一般	大企業				役割：臨床開発、臨床試験、製品化プロジェクトの立案支援 能力：臨床開発の知識、臨床統計学の知識 不足箇：◎（特に、臨床統計の担当者が少ない）
		ベンチャー				役割：リーダー指示下での開発・病院とのハンドリング・CROとのマネージメント、臨床統計学 能力：開発手法/開発手法の習熟、臨床統計学 不足箇：◎

※不足箇を示す記号はそれぞれ、◎：不足箇が強い、○：不足箇がある、△過不足なし、×余剰箇がある を示す。

業種：医療 子の3		事業工程				
		企画	研究	特許化・論文発表	臨床開発・製品化	販売・サービス化
ファイナンス	大企業					
	ベンチャー		役割：研究資金の調達 能力：バイオ研究への理解 不足度：○		役割：研究資金の調達 能力：バイオ研究への理解 不足度：○	役割：新発活動資金の確保 能力：バイオ業界への理解、バイオ製品販売への理解、バイオベンチャーに関わった経験のある人 不足度：○
コンサルタント (プランナー)	大企業					
	ベンチャー	役割：発注・買入れのコンサル、製品の企画 立案補助、企業戦略補助 能力：バイオ市場についての知識、企業戦略、マーケティング知識、コンサル経験 不足度：◎				役割：新発活動のノウハウを伝授 能力：バイオ市場の知識、マーケティング知識、コンサル経験 不足度：△
知財・管理	大企業		役割：特許の事前調査、申請に関わる業務 能力：特許調査、特許知識、特許申請書作成、特許戦略策定、研究経験 不足度：△	役割：特許の事前調査、申請に関わる業務 能力：特許などの書類作成、発注切れ対応などの知財調査、研究知識の更新、研究経験 不足度：△		
	ベンチャー	役割：特許戦略立案 能力：企業戦略、市場についての知識 不足度：○	役割：特許戦略立案 能力：企業戦略、市場についての知識、研究知識 不足度：○	役割：特許の検討・出願・管理 能力：出願・権利の知識、バイオ知識、企業戦略、市場についての知識 不足度：△	役割：特許戦略立案 能力：企業戦略、市場知識、研究知識 不足度：○	役割：製品化後の販路特許の管理 能力：企業戦略、知財管理・権利の知識 不足度：△

※不足度を示す記号はそれぞれ、◎：不足度が強い、○：不足度がある、△：不足なし、×：余剰度がある を示す。

(4)化学業界

職種：化学		事業工程				
		企画	研究	物産化・論文発表	開発・製品化	販売・サービス化
研究リーダー	大企業	役割：研究シーズ・特許シーズの探索/選別、研究企画、研究チームマネジメント、海外企業/大学との交渉 能力：プロジェクト管理能力、統率力、交渉力・商品化能力、情報収集能力、マーケティング能力、可外費管理能力 不定感：◎	役割：研究の実施、進捗管理 能力：高度な専門知識、研究手法の習熟、プロジェクト管理能力、統率力、リスク管理能力 不定感：◎	役割：特許特許書作成、特許事前調査、特許取得、論文発表 能力：特許特許書作成能力、特許調査能力、弁理士等の活用能力、プレゼン能力 不定感：○	役割：開発チームへの研究成果の発表、開発チームとの連携 能力：研究知識、交渉力、指導力 不定感：◎	
	ベンチャー					
一般研究者	大企業	役割：研究プロジェクトの立案支援 能力：統率力、構成力 不定感：◎	役割：研究の実施、実験結果の解析 能力：研究手法の習熟、実験技術の習熟、バイオに関する専門知識、研究への熱意・意欲 不定感：○	役割：特許特許書作成、特許事前調査、特許取得、論文発表 能力：特許特許書作成能力、特許調査能力、弁理士等の活用能力、プレゼン能力 不定感：○		
	ベンチャー					
技術系人材 研究支援・補助者	大企業		役割：研究支援、研究補助、ルーチンワークの業務 能力：実験技術の習熟、バイオのバックグラウンド 不定感：×		役割：開発支援、開発補助、ルーチンワークの業務 能力：開発技術の習熟 不定感：×	
	ベンチャー					
開発技術リーダー	大企業				役割：製品化プロジェクトの立案、製品開発 能力：開発技術の習熟、統率力、構成力、統率力 不定感：◎	
	ベンチャー					
一般開発技術者	大企業				役割：製品化プロジェクトの立案支援、製品開発 能力：開発技術の習熟、統率力 不定感：○	
	ベンチャー					

※不足感を示す記号はそれぞれ、◎：不足感が強い、○：不足感がある、△：不足感なし、×：余剰感がある を示す。

職種：化学 その2

		事業工程					
		企画	研究	物託化・論文発表	開発・製品化	販売・サービス化	
空 揮 派 人 材	ファイナンス	大企業		役割：研究資金の調達、研究予算の配分、研究費の管理 能力：研究への理解 不足度：○		役割：開発資金の調達、開発予算の配分、開発費の管理 能力：開発への理解 不足度：○	役割：販売・サービス化資金の調達 能力：販売・サービスへの理解 不足度：○
		ベンチャー					
	コンサルタント (プランナー)	大企業	役割：製品企画立案補助、企業戦略立案補助 能力：研究への理解、バイオ市場の理解、消費者ニーズの把握 不足度：◎				役割：販売戦略立案、販売ノウハウの提供 能力：研究への理解、バイオ市場の理解、消費者ニーズの把握、企業戦略・マーケティング知識 不足度：◎
		ベンチャー					
	知財・管理	大企業	役割：特許戦略立案、研究者のサポート、知財の管理 能力：研究への理解、研究記録、企業戦略 のバイオ市場についての理解 不足度：◎	役割：特許取得、知財特許管理 能力：特許知識 不足度：△	役割：特許取得、知財特許管理 能力：特許知識、特許調査能力、特許運用 調査能力、特許交渉に関する能力、裁判の知識 不足度：○	役割：特許取得、知財特許管理 能力：特許知識 不足度：△	
		ベンチャー					

※不足度を示す記号はそれぞれ、◎：不足感が強い、○：不足感がある、△：適不足なし、×：余剰感がある を示す。

(5)機械・電子業界

職種：電子機械		事業工程					
		企画	研究	特許化・論文発表	開発・製品化	販売・サービス化	
技術系人材	研究リーダー	大企業	役割：研究プロジェクトの立案 能力：発想・構想力、差別化能力 不足度：○	役割：研究計画作成、進捗管理 能力：管理・統率力、研究方法の習熟、リスク管理 不足度：○	役割：特許書等、論文発表 能力：プレゼン能力、弁理士等の活用 不足度：△	役割：製品化プロジェクトの立案 能力：発想・構想力、差別化能力、開発手法の習熟 不足度：○	
		ベンチャー	役割：研究プロジェクトの立案 能力：発想・構想力、差別化能力 不足度：◎	役割：研究計画作成、進捗管理 能力：管理・統率力、研究方法の習熟、リスク管理 不足度：◎	役割：特許書等、論文発表 能力：プレゼン能力、弁理士等の活用 不足度：○	役割：製品化プロジェクトの立案、製品開発チームへの研究成果の連携 能力：発想・構想力、差別化能力、開発手法の習熟、プレゼン能力、構成員 不足度：△	
	一般研究者	大企業	役割：研究プロジェクトの立案 能力：発想・構想力 不足度：○	役割：リーダー指示下の研究、データ解析、結果のまとめ 能力：研究方法の習熟、実験技術の習熟 不足度：○	役割：特許書等、論文発表 能力：プレゼン能力 不足度：△	役割：製品化プロジェクトの立案 能力：発想・構想力、差別化能力、開発手法の習熟 不足度：○	
		ベンチャー	役割：研究プロジェクトの立案 能力：発想・構想力 不足度：◎	役割：リーダー指示下の研究、データ解析、結果のまとめ 能力：研究方法の習熟、実験技術の習熟 不足度：○	役割：特許書等、論文発表 能力：プレゼン能力 不足度：○	役割：製品化プロジェクトの立案支援 能力：発想・構想力、開発手法の習熟 不足度：◎	
	研究支援・補助者	大企業		役割：研究者指示下の研究補助 能力：実験技術の習熟 不足度：△（～×）			
		ベンチャー		役割：研究者指示下の研究補助 能力：実験技術の習熟 不足度：△（～×）		役割：開発技術者指示下の開発補助 能力：開発技術の習熟 不足度：△	
	開発技術リーダー	大企業				役割：開発計画の立案、製品開発 能力：ハード/解析メソッド、開発知識、Webの活用 不足度：○	
		ベンチャー				役割：製品化プロジェクトの立案 能力：発想・構想力、差別化能力、開発手法の習熟 不足度：◎	
	一般開発技術者	大企業				役割：指示の下の開発 能力：ハード/解析メソッド、開発知識、Webのうち、どれか一つの専門知識 不足度：△	
		ベンチャー					

※不足度を示す記号はそれぞれ、◎：不足度が無い、○：不足度がある、△：過不足なく、×：余剰がある を示す。

職種：電子機械 その2

		事業工程					
		企画	研究	精製化・論文発表	開発・製品化	販売・サービス化	
支援系人材	ファイナンス	大企業					
		ベンチャー		役割：研究資金の調達 能力：バイオ研究への理解 不足度：○		役割：研究資金の調達 能力：バイオ研究への理解 不足度：○	役割：販売活動開始の援助 能力：バイオ業界への理解、バイオ製品販売への理解 不足度：○
	コンサルタント (プランナー)	大企業					
		ベンチャー	役割：製品の企画立案補助、企業戦略補助 能力：バイオ市場についての知識、企業戦略・マーケティング知識、コンサル経験 不足度：○				役割：販売活動のノウハウ提供 能力：バイオ市場の知識、マーケティング知識、コンサル経験 不足度：△
	知財・管理	大企業	役割：特許戦略の立案 能力：企業戦略、市場に関する知識 不足度：△		役割：特許の検討・出願・管理 能力：出願・取扱いの知識、自社戦略・業界・バイオ知識の習熟、関係者とのコミュニケーション 不足度：△	役割：自社の強みを活かせる特許の取得 能力：自社戦略、業界知識の習熟、関係者とのコミュニケーション 不足度：△	役割：製品化後の取特許の管理 能力：企業戦略、知財管理・取扱いの知識 不足度：△
		ベンチャー	役割：特許戦略の立案、特許審判調査 能力：企業戦略、市場についての知識 不足度：○		役割：特許の検討・出願・管理 能力：バイオ知識、出願・取扱いの知識 不足度：△		役割：製品化後の取特許の管理 能力：企業戦略、知財管理・取扱いの知識 不足度：△

※不足感を示す記号はそれぞれ、◎：不足感が強い、○：不足感がある、△：不足感なし、×：余剰感がある を示す。

(6)情報業界

職種・情報		事業工程				
		企画	研究	特許化・論文発表	開発・製品化	販売・サービス化
技術系人材	開発技術リーダー	大企業				役割：プロジェクトマネジメント、受託システム開発の設計・業務管理 能力：統率力、システム設計技術、バイオインフォマティクスの知識 不足感：◎
		ベンチャー	役割：事業企画、企画企画 能力：発想・構想力、差別化能力、ライフサイエンス領域の知識、インフォマティクスの知識 不足感：○			役割：製品化プロジェクトの立案・推進、受託システム開発のための提案 能力：発想・構想力、開発手法の習熟、差別化能力 不足感：◎
	一般開発技術者	大企業				役割：アルゴリズムの作成、プログラミング 能力：数学、プログラミング技術、バイオインフォマティクスに関する幅広い知識 不足感：○
		ベンチャー				役割：製品化プロジェクトの立案支援、製品化プロジェクトへの従事 能力：発想・構想力、バイオの知識、プログラムの開発能力 不足感：○
※不足感を示す記号はそれぞれ、◎：不足感が強い、○：不足感がある、△：不足感なし、×：余剰感がある を示す。						

職種：情報 その2		バリューチェーン工程					
		企画	研究	特許化・論文発表	開発・製品化	販路・サービス化	
去 任 系 人 材	ファイナンス	大企業					
		ベンチャー		役割：研究資金調達 能力：バイオ研究への理解 不足感：○		役割：開発資金調達 能力：バイオ関連開発業者への理解 不足感：○	役割：販売活動資金の調達 能力：バイオ業界への理解、バイオ製品販 売への理解 不足感：○
	コンサルタント (プランナー)	大企業					
		ベンチャー	役割：数社の企業自営補助、企業戦略補助 能力：バイオ市場の知識、企業戦略・マー ケティング知識、コンサル経験 不足感：◎				役割：販売活動のノウハウを提供 能力：バイオ市場の知識、マーケティング 知識、コンサル経験 不足感：○
	知財・管理	大企業			役割：特許の検討・出願・管理、弁理士へ の業務委託 能力：バイオ知識、特許出願・裁判の知識 不足感：△		
		ベンチャー	役割：特許戦略立案 能力：企業戦略、バイオ市場に関する知識 不足感：○		役割：特許の検討・出願・管理を行う。 能力：バイオ知識、特許出願・裁判の知識 不足感：△		役割：製品化後の知財特許管理 能力：企業戦略、知財管理・裁判の知識 不足感：△

※不足感を示す記号はそれぞれ、◎：不足感が強い、○：不足感がある、△：不足なし、×：余剰感がある を示す。

(7)環境業界

職種：専従		事業工程				
		企画	研究	特許化・論文発表	開発・製品化	販売・サービス化
研究リーダー	大企業	役割：事業化企画、研究企画、研究プロジェクトの立案 能力：発想・構想力、差別化能力、課題の発見力 不足度：○	役割：研究マネジメント、研究計画作成、研究進捗管理、研究者の把握管理、シーズの発見 能力：研究企画力、管理・統率力、リスク管理、研究手法の習熟、科学技術一般知識、工学と生物学の理解 不足度：○	役割：特許取得導入、特許取得、論文発表、社外の弁護士・弁理士をサポート 能力：特許書作成能力、弁理士活用能力、プレゼン能力 不足度：△		
	ベンチャー					
一般研究者	大企業		役割：研究の実施、実験結果解析 能力：研究手法の習熟、実験技術の習熟、工学と生物学の理解 不足度：△	役割：特許取得書記入、弁理士の補佐、特許取得、論文発表 能力：特許取得書記入能力、弁理士活用能力、プレゼン能力 不足度：△		
	ベンチャー					
技術系人材 研究支援・補助者	大企業		役割：研究支援、研究補助 能力：実験技術 不足度：△（～×）			
	ベンチャー					
開発技術リーダー	大企業				役割：製品化プロジェクトの立案、開発技術者の把握管理、製品化の進捗管理 能力：発想力、構想力、差別化能力、開発手法の習熟、プロセスの確立、科学技術一般の知識、工学と生物学の知識 不足度：△（～×）	
	ベンチャー					
一般開発技術者	大企業				役割：製品化プロジェクトの立案支援 能力：開発手法の習熟、プロセスの確立、科学技術一般の知識、工学と生物学の知識 不足度：△（～×）	
	ベンチャー					

※不足度を示す記号はそれぞれ、◎：不足度が強い、○：不足感がある、△過不足なし、×余剰感がある を示す。

職種：理髪 子の2		事業工程				
		企画	研究	物肝化・論文発表	開発・製品化	販売・サービス化
支援系人材	ファイナンス	大企業				
		ベンチャー				
	コンサルタント (プランナー)	大企業	役割：海外戦略推進への助言、製品企画立案の補助、企業戦略補助 能力：グローバルなバイオ市場知識、企業戦略策定能力、マーケティング知識、コンサルテーション経験 不足度：○			
		ベンチャー				
	知財・管理	大企業	役割：研究リーダーとともに、特許戦略立案を行う。知財の弁理士や弁理士との連絡調整 能力：特許に関する知識、バイオ市場に関する知識、企業戦略の理解 不足度：×		役割：特許事務の調査、特許出願、特許特許管理 能力：特許に関する知識、特許に関する知識、バイオに関する知識 不足度：△	
		ベンチャー				
	法律	大企業				
		ベンチャー				

※不足度を表示する記号はそれぞれ、◎：不足度が低い、○：不足度がある、△：不足なし、×：余剰度がある を示す。

2 - 3 バイオ産業への人材供給機関の状況

本節では、バイオ産業へ人材を供給する人材派遣業、人材紹介業、教育機関、研修機関 15 件を対象としたヒアリング調査を実施し、人材供給の現状と課題、人材ニーズ特性、人材市場における課題等の聞き取りを行った。

2 - 3 - 1 人材派遣業¹¹

(1) 人材派遣市場の概要

人材派遣市場

厚生労働省報道発表資料「労働者派遣事業の平成 15 年度事業報告の集計結果について」によれば、人材派遣市場全体の市場規模は、平成 15 年度売上高 2 兆 3,614 億円（前年度比 5.1%増）同派遣労働者数〔常用換算〕743,640 人（同 7.2%増）同派遣先数 424,853 件（同 17.0%増）であり、派遣市場は拡大傾向にある。

また、同資料によれば、研究開発業務への派遣労働者数は、11,114 人であり、派遣労働者数全体の約 2%を占めている。研究開発業務への派遣労働者数は、前年度比 32.5%増で増加しており、研究開発業務への人材派遣市場が現在拡大傾向にあることを示している。

企業ならびに公的研究機関では、研究開発過程におけるルーチン業務については派遣人材を活用するケースが増えてきている。また、プロジェクトベースで人材が集散する研究開発体制が定着しており、流動性のある雇用形態としての派遣人材に対するニーズは高まっている。

派遣労働需要のあるバイオ業界は多岐にわたる。ヒアリング調査結果からは、大きな研究開発費を抱える医療・製薬分野だけでなく、食品業界、化学工業業界等においても派遣ニーズは高いことがわかっている。一方、電子機械業界や環境業界では、バイオという視点から考えた場合、市場規模がまだ小さいため、バイオ人材の派遣に対するニーズはそれほど大きくない。ただし同様のことはバイオエレクトロニクス分野やナノテクノロジーの分野についても言えることであり、市場規模が拡大することが派遣人材需要の増加に直結する。

派遣登録者の属性

ヒアリング調査からは、バイオ関連の派遣登録者数が増加するに伴い、登録者の高学歴化が進んでいる現状が指摘された。従来、専門学校卒が中心であった派遣登録者は現在、近年の就職難によりその中心が大卒の人材に変化している。彼らの中には、研究開発職へのこだわりを持っているにも関わらず、希望の研究開発職に就職できなかった人材も少な

¹¹ 人材派遣業：派遣とは「労働者派遣事業の適正な運営および派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律」に規定された雇用形態であり、「派遣事業者」は、労働者派遣契約を締結した「派遣先企業」に対して特定のスキルや経験を有する「派遣人材」を派遣することを業務としている。「派遣先企業」にとって効率的な人材配置、社会保険コスト削減ができることから、近年急速に普及している。

くない。さらに、修士課程修了者やポスドクの中にも就職先が見つからず派遣で勤務している者が増加してきている。

また、それまで企業で研究開発職勤務であったが、早期退職した50代以降の年齢の人材等も登録が増えているという。さらに、研究開発職の女性で結婚等の理由により一度退職したが、研究開発関連の仕事へ復職を希望して登録している者も多い。こうした派遣登録者の多くは、いずれ正社員として雇用されることを望みながら、派遣業務をこなしている。

登録者の高学歴化の要因の一つは、バイオを学んできた人材の正規雇用の受け皿が小さいため、正社員として就職できなかった人材が少なくないことにある。

(2) 人材派遣業から見た企業が求める人材像

派遣人材の担当する職務

派遣人材の担当する職務は、研究開発支援・補助業務がほとんどである。具体的な職務内容は業界、企業によりさまざまであるが、遺伝子解析補助や細胞培養、PCR¹²実験、タンパク質の精製、HPLC¹³の操作、動物実験補助、品質管理に関わる分析・検査業務等のルーチンワークが中心となる。

民間企業では派遣に求める能力レベルは比較的低水準であり、上記のような比較的簡単な業務の依頼が多い。一方で、公的な研究機関では稀にはあるが、高度な解析業務の依頼があったり、研究チームの一員として人材が派遣されたりする場合もある。

(3) 派遣人材に求められる能力

派遣人材に求められる役割は二極化している。一つは単純な研究開発支援・補助業務であり、ここではバイオに関する基礎的な素養は求められるものの、企業が求めている実験スキルがあればとりあえず事足りる状況である。登録者の高学歴化が進んでいるが、一般に学歴よりも、求めている技術を利用した実務経験、実験経験を重視する企業が多い。

もう一つの動きとして、近年、高度な技術スキルを派遣人材に求める企業も多くなってきている。これは、研究開発過程で使用される実験機器や解析技術の高度化に原因がある。企業は自社で人材を育成するには十分な余裕がないため、派遣人材でこれを補おうという動きが見え始めている。しかし企業側からは、一般の大学では実験スキルの習得に重点を置いた教育が十分になされていないという意見も多く、派遣登録者の実験スキルが企業の求める水準に達していない場合もあり、企業ニーズと派遣人材の技術能力との間にミスマッチが生じている。

¹² PCR (Polymerase Chain Reaction): 特定のDNAを増幅する技術。DNAポリメラーゼを用いて連鎖反応的にDNAを増幅することができる。PCRの開発により、遺伝子操作はそれまでより容易で、速く、かつ確実なものとなった。

¹³ HPLC (High Performance Liquid Chromatograph): 高速液体クロマトグラフィー。化学物質、生体内物質の分離・定量に用いられる装置。

(4)市場に不足している人材

ヒアリング調査の結果、次に挙げるような技術を有した人材に不足感があることがわかった。特に、それぞれについて高度な実験スキルを有する人材へのニーズが高い。派遣登録者の増加により、量的なものよりも質的な人材不足感が中心となってきている。

タンパク質の精製・合成・解析技術者

ゲノム解析が一段落し、近年の研究テーマが蛋白工学関連に移行していることを受けて、タンパク質の精製・合成・解析技術を有する人材のニーズが高い。有機化合物やタンパク質の分離、精製、構造解析、機能解析等を行う。細胞培養、HPLC、NMR¹⁴、X線回折等の知識・経験が求められる。特に、解析技術を有する人材は、バイオの分析を行っている企業だけでなく、解析ソフトを開発している情報分野の企業からもニーズが高い。

動物実験技術者

医薬品や化粧品、食品等の研究開発過程において必須過程である動物実験を行うことができる人材へのニーズが高い。人材需要量としてはそれほど大きいものではないが、従前からの労働市場の逼迫感を改善できていない状況である。実験動物の飼育管理、微生物統御や実験補助等を行う人材であり、体重測定、投与、採血等の簡易な技術から、胚操作、遺伝子検査、細胞培養試験、安全性評価試験、代謝分解試験等の高度な技術まで広範囲の知識・経験が求められる。

遺伝子解析・検査技術者

以前に比べて一服感こそあるものの、国立の研究所やバイオベンチャー企業を中心に遺伝子解析・検査技術者に対する人材ニーズは依然高い。PCR、電気泳動といった技術が求められるほか、解析業務では実験結果から得られる情報が膨大になってきているため、高度な遺伝子解析技術を有した人材が求められてきている。

【人材派遣業界において求められる人材像】

- ◆ 蛋白工学技術者が不足している。現在、活躍できる市場規模は小さいが、ゲノム解析が一段落し、それより一歩進んだ蛋白質の精製・合成や解析ができる人材のニーズは高い。特に、蛋白の解析技術を持った人材が少なく、業種を問わず不足している。高分子を中心とした、生化学・分子生物学の技術領域で細胞培養、HPLC、NMR、X線回折等を用いて、構造解析・機能分析を行う(大手人材派遣会社)。
- ◆ 動物実験技術を有する人材が不足している。バイオ分野でも動物実験の必要性が高まって

¹⁴ NMR (Nuclear Magnetic Resonance): 核磁気共鳴法。タンパク質などの生体物質の構造解析に広く使われる。

いるが、学校で動物を専攻した人材が、学んだ結果皮肉にも動物実験反対の立場に立ってしまふ等希望者が少ない。医薬品や食品、化粧品の研究開発過程等において、実験動物の飼育管理、微生物統御をはじめ体重測定、投与、採血等々の簡易な実験補助、胚操作、遺伝子検査、細胞培養試験、安全性試験、代謝分解試験等の高度な実験補助までを行う(大手人材派遣会社)。

(5)課題

派遣から正社員へのキャリアートの創出・定着

派遣人材の中には、派遣として研究開発業務に従事しながら、正社員への登用の機会を待っている人材も多い。しかしながら、企業の派遣人材ニーズは拡大傾向を示しているものの、企業は派遣人材をあくまで雇用を保障する必要のない一時的な労働力、安価な労働力として認識しており、必ずしも多くの派遣人材が、正社員として登用され、研究開発職としてその後のキャリアを築いていけるわけではない。

バイオ分野における派遣労働者の高学歴化が進行する中、最近では、修士課程修了者やポスドクの人材の中にも派遣として就業しているケースが増えてきている。これらの高学歴者は、研究者として活躍するための教育を受けてきたこともあり、研究支援者・補助者という職務では、彼らの潜在的な能力を十分に活用できない場合もあり、人材資源の有効活用という側面から考えた場合、社会的な損失となる状況とも言えなくない。

(6)人材派遣市場の今後の展望

ヒアリング調査結果によると、多くの人材派遣事業者が、バイオ分野の研究開発関連業務の派遣人材ニーズは今後も拡大していくと予想している。また、今後はバイオエレクトロニクス分野や、ナノテクノロジー分野においても市場の拡大とともに派遣ニーズが高まることが予想されるほか、バイオベンチャーの成功に伴う派遣人材需要の拡大も期待されている。

一方で、技術の高度化に伴って派遣人材に求める技術レベルもこれまで以上に高くなっていくことが予想されるが、一方で派遣登録者が高度な実験スキルを見につける場はほとんど存在しないため、これらの場や機会の構築・提供が求められている。なお、今回調査対象となった事業者の中には、独自に派遣人材に対するスキルアップ講座を計画または実施している企業も一部みられた。

2 - 3 - 2 人材紹介業¹⁵

(1)人材紹介市場の概要

人材紹介市場

厚生労働省報道発表資料「平成 15 年度職業紹介事業報告の集計結果について」によると、職業紹介事業（人材紹介事業）の市場規模は、平成 15 年度手数料収入 1,095 億円（前年度比 4.0%増）、同求人件数約 130 万人（同 21.4%増）、同就職件数約 30 万人（同 15.0%増）であり、人材紹介事業全体の市場規模は拡大傾向にある。

バイオ関連の転職市場に目を転じると、雇用吸収力の高い大手企業では研究所の縮小傾向が依然強く、研究者の求人案件は一般的に少ない。特に、基礎研究に近い分野の求人が少ない。また、外資系の企業では本国で研究開発を行っているため、日本での研究者の求人ニーズは小さい。そのため、転職市場における求人は MR¹⁶や臨床開発職が中心である。特に、外資系の製薬企業が日本進出に伴ってこれらの職種を大規模に募集している。

研究者の求人は、ベンチャー企業に多い。ただし、ベンチャー企業では、リーダーシップの取れる人材や事業化を行える人材を求めており、逆にそのような高度な人材は市場での供給量が非常に少ない。他方、近年の健康食品ブームにより、食品会社や大手医薬品メーカーから特定保健用食品の開発のための研究者や臨床開発職の求人が増えてきている。

人材紹介登録者の属性

ヒアリング調査結果によると、人材紹介業者に登録している人材の属性は、全体的に医薬・医療業界に従事している MR や臨床開発関連職、薬事申請業務従事者の登録が多く、企業に勤める研究者の登録者数は少ないという。これは、通常、企業における研究活動が長期間にわたる活動であることと、優秀な人材に対しては企業からも相応の待遇を受けていること等による。

研究者の登録者数は相対的に少ないが、登録している研究者の内訳として多いのは、民間企業に勤務している研究者、現在派遣として就業していて正社員としての採用先を探している人材、大学で助手等として研究開発に携わっている人材（勤務期間が 2~3 年である場合が多く、その後の就職先を探している）である。これらの人材は主として 20 代の若い人材である。また、50 代以上の管理職的な人材の登録者も多い。企業ニーズの高い 30~40 代の人材は登録が少ないという状況にある。

¹⁵ 人材紹介業：厚生労働大臣の許可を受けた民間の職業紹介サービス。人材紹介事業者は、転職を希望する人材と正社員としての人材を求めている企業との間に立ってその橋渡しを行う仲介機能を果たす。求職者、求人企業ともに転職に係る時間や手間が省けるなどのメリットがある。事業形態として、求職・求人登録型、エグゼクティブサーチ型、再就職支援型の 3 形態が存在する。

¹⁶ MR (Medical Representatives)：医薬品メーカーの「医薬情報担当者」を指す。医薬品の品質、有効性、安全性などの情報を医療従事者（医師・薬剤師など）に伝達・収集・交換することが主な職務。

(2)人材紹介業から見た企業が求める人材像

研究者の人材像

研究者の求人を行っている企業では、人材に求める専門技術・専門領域が非常に細分化・高度化している。したがって、一般レベルの研究者では転職は難しい。

研究者への求人の中心はベンチャー企業であるが、ベンチャー企業では自社で人材の育成を行う資金的・時間的余裕がないため、事業を行っている研究分野で即戦力となる人材を求めている。特に、リーダーシップを取れる人材、研究開発成果を事業化できる人材を求めている。

研究者の転職と言えば、それまでの研究内容や専門知識等の技術的な側面が重要であると捉えられがちである。確かに、技術的な側面は重要であり、研究者と保有する技術と企業の求める技術が一致することは最低限の必要条件であるが、それ以上に、コミュニケーション能力やリーダーシップといった人間性（ヒューマンスキル）が非常に大切であると感じている人材紹介業事業者が多い。企業側もそうした人物を求めており、実際に転職が実現したケースでもヒューマンスキルの優れた人材が、最終的には採用されていると感じることが多いようである。

臨床開発者の人材像

臨床開発職は、医薬業界での臨床開発者の求人が多く、人材不足感がみられる。外資系企業においても日本進出過程で製品販売のための臨床開発を担当する人材が求められる。特に、臨床開発業務の経験者で新薬開発のモニタリング経験が3年以上あるような人材の需要が大きい。なお、臨床開発職では、MR や薬剤師、看護師の経験者からの転職も可能である。臨床開発者にもヒューマンスキルが求められるのは、研究者の場合と同様である。

(3)市場に不足している人材

研究者に対する人材ニーズは少ないが、ヒアリング調査結果から、その中で求められている研究者の人材像と臨床開発者の人材像について述べると次のようである。

バイオインフォマティクス関連の研究者

バイオインフォマティクス関連の研究者に不足感がある。ゲノム創薬企業や、バイオ分野へ進出したSI業界等で需要があり、ITと生物の両方について理解のある人材が求められている。経験として、ゲノム創薬研究経験、生命工学、統計学等での数値解析の経験者、分子生物学のバックグラウンドを有するバイオインフォマティクスの経験者等が求められている。

遺伝子解析・蛋白精製関連の研究者

遺伝子解析・蛋白精製（ペプチド等）関連の研究者に不足感がある。特定保健用食品関係

で食品・医薬品の両方を取り扱っているような大手メーカー等からのニーズが中心である。ここでは、生薬・生物を扱うことができる研究者で、主に農学出身者が求められている。特に、蛋白質関連の研究者は、現状でも不足気味であるが、今後はさらに需要が拡大すると想定される。

再生医療分野の研究者

遺伝子解析が一段落し、今後注目される分野の一つである再生医療分野の技術を有する技術者・研究者が望まれてきている。

臨床開発職

医薬業界での臨床開発職の求人が多く、人材不足感がみられる。外資系企業においても日本進出過程で製品販売のための臨床開発を担当する人材が求められる。特に、臨床開発業務の経験者で新薬開発のモニタリング経験が3年以上あるような人材の需要が大きい。なお、臨床開発者では、MR や薬剤師、看護師の経験者からの転職も可能である。

【人材紹介業界において求められる人材像】

- ◆ バイオインフォマティクス関連の研究者に不足感がある。ゲノム創薬企業や、バイオ分野へ進出したSI業界等で需要が多い。そこでITと生物の両方がわかる人材が求められており、経験として、ゲノム創薬研究の経験、生命工学・統計学等における数値解析の経験者、分子生物学のバックグラウンドを有するバイオインフォマティクスの経験者を求めている。特にSI業界では分子生物学や薬学の経験を有する人材は希少であり非常に市場価値がある(大手総合人材紹介会社)。
- ◆ 近年、外資系の製薬企業が日本へ進出し、積極的に市場開拓を行っているが、その際の営業力強化のための臨床開発職の求人が多く、人材不足感がみられる。臨床開発業務の経験者でモニタリング経験が3年以上あるような人材が求められているが、市場成長期の今なら、MR や薬剤師、看護師からの転職も可能である。一方、外資系製薬企業では研究者の求人は少ない。研究者の求人は国内ベンチャー企業に多いが、ベンチャー企業が望むようなリーダーシップを取れる研究者が市場に少なく、紹介が実現しないケースが多い(医療業界専門の人材紹介会社)。

(4)課題

研究者の労働市場における流動性の向上

既述のように、各業界の大手企業における研究者の流動性は非常に低く、その閉鎖性・停滞感が課題視されている。ヒアリング調査結果では、企業に勤める研究者には積極的に転職してキャリアアップを目指そうという考えが希薄であり、米国との最大の差異であることが指摘されている。

ベンチャー企業へ転職しようとする人材が少ない

ベンチャー企業への転職は実現することが非常に少ない。これは、一般的に研究者が安定志向であることと、実際にベンチャー企業へ転職すると転職に伴う年収の低下が避けられず、特に家庭を持っている研究者はベンチャー企業へ転職することが難しいという側面がある。その結果、研究者の求人市場において大きな役割を担っているベンチャー企業の需要が充足されにくい状況にある。

研究者のヒューマンスキルやビジネススキルの向上

転職において、転職者が企業の求める技術を保有していることが大前提であるが、それと同等に、コミュニケーション能力やリーダーシップといったヒューマンスキルも重視される。一般に研究者にはこれらの能力に乏しい傾向があるという。

また、事業化を達成するためのマーケティング能力や市場のニーズ把握力といったビジネススキルも重要である。特に、ベンチャー企業からはこれらの能力が求められるが、実際にこのような能力を習得している研究者は多くない。

就職難による若年層のキャリアチェンジ、ポスドクの採用難の解消

若い研究者が MR や臨床開発職へのキャリアチェンジをして、研究者としてのキャリアを諦めてしまうケースが多くみられる。例えば、農学を学んできた人材が、就職先がないために MR や臨床開発職へキャリアチェンジするケースや、薬学や化学を学んだ人材が大手製薬企業へ就職したものの、MR や臨床開発職に配属されてしまい、研究者としてのキャリア形成の道を絶たれるといったケースである。

また、ポスドクの人材が就職できずに、派遣で勤務していることが最近多くみられるようになった。こうした人材も正社員としての雇用を求めて人材紹介会社に登録しているのだが、企業からのニーズが少ない。

(5)人材派遣市場の今後の展望

以上で述べてきたように、現在のところ研究者の転職市場は小さく、研究者の転職志向も小さい。今後、バイオ市場の拡大、ベンチャー企業の隆盛により、研究者においても人材市場が活性化されてくれば、研究者の流動性も向上し、ベンチャー企業への積極的な転職が促進されると考えられる。また、市場拡大に伴い企業の研究開発投資が増えることで、若い研究者のキャリアチェンジの問題やポスドク人材の就職難も解消されていくことが期待される。特に、ポスドクの人材が就職できずに、派遣で勤務していることが最近多くみられるようになってきているため、こうした人材の雇用の受け皿作りが期待される。

また、研究者には専門知識だけでなく、コミュニケーション能力やリーダーシップといったヒューマンスキル、ならびにマーケティング能力や市場ニーズの把握力等のビジネススキルも求められてきている。一般的に研究者はこれらの能力を習得していないことが多いと考えられるため、研究者に対してこのような能力を教育できる場の提供が望まれる。

2 - 3 - 3 教育機関

(1)大学における人材育成の状況

大学における人材の育成は、各大学により細かな手法は異なるものの、未来の日本の技術開発を担う研究者・技術者を養成するという大学の理念の下、学部生で基礎的な工学、化学、生物学等に関する知識を習得させ、大学院での研究活動を通じて専門性の深化や研究の進め方といった知識を習得させることでほぼ一致している。すなわち、専門知識の習得、研究経験の蓄積は研究室での指導教授の下での研究活動を通じた人材育成が中心となっている。そして一般的に、各研究室では、市場で求められているような技術・知識を有する人材の育成よりもむしろ、学術的な研究者の育成、後継者となる研究者の育成を主眼に置いた人材育成を行っている傾向が強い。

(2)学生の研究活動への意識

ヒアリング調査より学生の研究活動への意識をみると、現在の就職事情における企業の研究者雇用の中心が修士課程修了者であることから、研究者としての就職を目指す者は大学院への進学を希望しており、大学院への進学率は年々高まってきている。また、大学院へ進学した学生の中には、就職後は大学院で行った研究の継続よりも、企業で新たなテーマの研究に携わりたいと考えている者が多く、大学院の修士課程への進学を、自身の研究分野を極めるといふよりも、研究者就職のための一過程としてみる向きも強まっているという。

学生の就職志向を見てみると、自分の研究分野・専門性を生かせる業界の大企業・中堅企業を希望する学生が多く、ベンチャー企業への就職を希望したり、自らベンチャーを立ち上げたりしようとする者は多くない。このことは、近年の就職難の影響による学生の安定志向が表れているとともに、研究費が潤沢な大企業で、より幅の広い研究に携わりたいと考えている学生が多いためと考えられている。一方で、ベンチャー企業側も学生を採用して自社で育成することは考えておらず、ベンチャー企業からの求人もほとんどみられない。稀に、所属研究室の教授が起業しているベンチャー企業へ就職したり、教授の知人等のコネクションからベンチャー企業へ就職したりするケースがあるが、その数は少ない。

なお、博士課程まで進学すると、その後の就職先がなかなか見つからないことが多い。ポスドクは専門性が高い反面、柔軟性に欠けると考えられているためか、その研究分野が企業の求めている技術分野と完全に一致しない限り、企業への就職が難しい状況にある。

(3)大学が考える今後求められる人材

大学側が考えている、今後求められる人材の特徴を技術面から述べる。

ゲノム工学の研究者・開発技術者

従来の遺伝子工学から発展して、遺伝子の改変等におけるインフォマティクス技術、遺

伝子治療関連技術を研究する人材が今後求められる。

細胞工学の研究者・開発技術者

蛋白質の情報伝達の仕組み解明や、治験結果を細胞培養により研究する人材が求められる。

発生工学の研究者・開発技術者

クローンや卵子、ES 細胞技術等の発生現象を研究し、これらの技術の個体への応用を実現できる人材が求められる。

融合領域・学際領域を極めた研究者・開発技術者

各業界の研究者は十分いるが、医薬と化学の融合領域や、食品と医薬の融合領域等を専門とした人材が少なく、今後求められる。

有機化学とバイオの両方が分かる研究者・開発技術者

医薬開発における生命工学技術の必要性が増大しており、有機化学とバイオの両方が分かる人材が今後求められる。

化学プロセス開発の分かる研究者・開発技術者

近年の研究開発が遺伝子解析等基礎的な方向にシフトしすぎたため、企業の生産現場における化学プロセス開発をできる人材が少なくなっており、今後不足感が表れると考えられる。

【大学が考える今後求められる人材像】

- ◆ ゲノム解析が一段落し、研究分野が従来の遺伝子工学から発展して、遺伝子の改変、インフォマティクス技術、遺伝子診断・遺伝子治療技術に移行している。これらの技術を研究する人材が今後求められるだろう。また、ゲノム情報は解析で得られるデータ量が膨大になってきているので、そこから必要な情報をしっかりと捉えられる人材が求められる(国立大学教授)。
- ◆ これからは、学際領域・融合領域の分野で活躍できる人材を育成する必要がある。この際、その学際領域・融合領域のニッチな分野だけがわかるような人材を育成するのではなく、ニッチな分野でも通用する人材を育成しなければならない。自分の中でしっかりとした根幹となるフィールドを持っている人材であれば、それを基盤として他分野や学際領域・融合領域で活躍できる人材になり得るであろう。大学教育の目指すところは正にここであり、このような観点から、根幹となる学問力を育てることに力を入れている(私立大学教授)。

(4)課題

大学の人材育成と企業が求める人材像のギャップの解消

現在の就職活動は学校推薦ではなく自由応募が主流となっているため、大学側に企業の人材ニーズ、企業が求める人材像が見えにくい状況になってきている。また、大学での人材育成は前述の通り原則的には研究室単位での人材育成が中心で、そこでは学術的な研究者や教授の後継者としての研究者の育成に主眼が置かれており、企業の求める人材を育成しようとする意識が希薄になりがちである。このため、大学が進める人材育成と企業が求める人材像とにギャップが存在している。

大学は本来、研究者養成機関であり、必ずしも企業が求める企業人を育成する必要はないが、特にバイオ分野では技術の進歩のスピードが目覚ましく、市場で求められる技術の移り変わりも激しいのに対して、企業ヒアリング調査等からは大学側の対応が遅いことが指摘されており、この対応の遅さのために企業や市場が求めている人材が輩出できていないとする声は大きい。

大学側スタッフの人材育成

大学へのヒアリング調査からは、大学側に市場における人材ニーズの最新情報を柔軟に把握するような人材や仕組みが十分に育成・構築されていないとの意見がみられた。また、企業へのヒアリング調査からは、企業や市場が求める技術を有した人材を輩出するために、技術の最新動向に敏感で柔軟な人材（大学側スタッフ）を確保したり育成したりする手法の導入を大学が積極的に行うこと等も求められている。

2 - 3 - 4 研修機関

今回のヒアリング調査では教育研修機関として4事業者について人材ニーズを調査したが、このうち、純粋に研修を事業として行っていた事業者は1事業者のみであったため、ここでは、その事業者における人材ニーズについてのみ記述することとする。

(1) 研修機関からみた人材ニーズ

受講者ニーズのある教育研修講座

バイオに関連する講座と科学技術マネジメントに関する講座に人気があり、受講者のニーズが高い。バイオ関連では特に、バイオと他分野との融合領域を扱った講座に人気があり、例えばナノバイオ分野やバイオ知財分野、バイオインフォマティクス分野の人気が高い。また、科学技術マネジメント分野は会計やマネジメント関連の講座だが、バイオベンチャー創業支援コース等も実施しており、バイオ分野の研究者やベンチャーキャピタルからの受講者が多い。

今後ニーズの見込める教育研修講座

各分野・業界の融合領域、複合領域をテーマにした講座に受講者ニーズが見込めると考えている。具体的にはナノテク・ナノバイオ関連の講座やDNAチップ関連の講座、再生医療や医工連携による先端医療に関する講座に今後の受講者ニーズを見込んでいる。

また、テクニシヤンの増加に伴い、企業の求める技術レベルとテクニシヤンの有する技術レベルの差が問題となっているため、テクニシヤン向けのスキルアップ講座を行っていきたいと考えている。

遠方からの受講者への負担を軽減するため、また、受講者に限られた時間を有効に活用してほしいため、e-ラーニングの導入にも注目している。

【教育研修機関が感じるニーズ】

- ◆ 現在、受講者に人気があるテーマは、ライフサイエンス分野(≒バイオ分野)と科学技術マネジメント分野の教育講座である。ライフサイエンス分野の講座数はここ数年増加してきている。科学技術マネジメント分野は会計やマネジメント関連の教育講座だが、バイオベンチャー創業支援コース等も実施しており、バイオ分野からの出席者が多い。(教育研修機関)
- ◆ 現在要望が多いのは、各分野・業界の融合分野、複合領域の講座であり、具体的には、ナノテク・ナノバイオやバイオ知財、インフォマティクス、DNAチップ、再生医療、医工連携による先端医療分野等である。(教育研修機関)
- ◆ 教育講座が学問とビジネス現場とのコミュニケーションの場となっている。研究者や講演者は企業の動きを知ったり、ビジネス現場の生の声を聞くことができ、企業参加者は最先端の研究内容・研究動向を知ることができる。教育講座を通じてお互いのニーズのやりとりが実現可能である。また、一流の講演者の体験談や苦労話を聞くことで参加者が何らかの気づきを得ること

ともある。(教育研修機関)

(2)課題

倫理関連、安全管理、CSR、環境問題等に関する講座の人気がない。ヒアリング調査結果では、企業の利益追求という一面のみが重要視されている結果、これらの問題が後回しにされているのではないかと指摘がされた。

講座の内容が広範囲にわたりすぎると、受講者の混乱を招くため、いかに内容を絞り、時間を短縮していくかを課題としている。また、教育研修講座では、一般的に受講者に受講料を支払ってもらっているが、この費用負担をいかに軽減できるかということも教育研修機関における課題となっている。

第3章 バイオ産業における人材育成

3-1 人材育成におけるスキルスタンダード・カリキュラムの必要性

第2章 でみたバイオ産業における人材ニーズに対応するためには、業務の実情に応じて必要とされるスキルを明確化し学習できる体系の構築が必要であり、本事業ではその具体的な方法としてスキルスタンダード・カリキュラムの作成を行った。スキルスタンダードとは、実務において求められる能力を体系化したもの、カリキュラムとは、スキルを獲得するために必要な知識・技術の習得方法を体系化したものである。

本節では、具体的なスキルスタンダード・カリキュラムを作成する前段として、バイオ産業の人材育成におけるスキルスタンダード・カリキュラムの必要性を整理した。

3-1-1 人材育成におけるスキルスタンダード・カリキュラムの意義

バイオ産業における人材に対して、スキルスタンダード・カリキュラムを作成して人材育成を図ることには主に以下のような意義があると考えられる。

(1) 企業、産業の視点（マクロな視点）からの意義

バイオ産業は、事業化や事業拡大に当たって研究開発の要素が大きい典型的な研究開発型の産業の1つである。また、その学問領域も生物学、医学、化学、情報工学のように多様である。バイオインフォマティクスのように複数の学問領域が求められる業務も多数存在する。

このような中で企業では、大学等において自社の業務に必要な内容のスキルや知識を修めた人材の採用と採用後の在職者教育とによって必要な人材の確保を行っている。しかしながら、大学等における教育は、体系的・理論的なスキル・知識を教育できる半面、必ずしも各企業が必要とする人材輩出のみを目的としている訳ではないため、企業の人材ニーズに対して、アンマッチが生じる可能性がある。他方、在職者教育は当該企業のニーズに応じた人材育成が可能ではあるが、各社において業界や技術の動向を先取りして体系的にOff-JT、OJTを行うことに限界がある。

このため、バイオ産業において必要なスキル・知識をスキルスタンダードとして体系化し教育カリキュラムを作成することが有効と考えられる。具体的には、以下のような意義があると考えられる。

第一に、企業の人材ニーズという「ニーズ面」からスキル体系を構築することにより、バイオ産業界の実情にマッチするスキル・知識を有した人材を輩出できる。特に、例えば「生物学をバックグラウンドとしつつ情報工学にも精通した人材」「バイオテクノロジーに精通した弁理士」といったように、複数領域のバックグラウンドを必要とする人材の育成を効率的に行うことができる。

第二に、企業において、どのようなスキルを持った人材が自社のどの業務に必要なかの判断が容易になる。

第三に、教育機関に対してこのスキルスタンダードが公開されることにより、バイオ人材育成のための教育事業への参入が比較的容易になる。このことは、企業にとっても Off-JT などの選択肢が拡大するという意義がある。

(2) バイオ産業で業務に従事する者、職場の視点（ミクロな視点）からの意義

業務を行うに当たり必要なスキルとは、そもそも把握しにくいものである。これをスキルスタンダードとして明文化しカリキュラムを整備することにより、業務に従事する者自身にとって自己が保有すべきスキルを具体的に理解でき、カリキュラムによって体系的、効率的に必要なスキルを習得することができる。さらに、人材のスキルレベルを体系的に整理することにより、業務に従事する者にとっては、将来の自己のキャリアステップがイメージできる。このため、企業からの期待役割が理解しやすくなり自発的な自己研鑽につながることを期待される。

また、スキルスタンダードを明文化することにより、職場の中で各人に求める期待役割やスキルを共有化することが可能になる。このことは、例えばチームで業務を遂行するに当たっての役割分担の明確化を図ったり、人事考課においてスキルスタンダードを評価項目として活用することでより評価者 - 被評価者の合意形成が容易になる。

3 - 1 - 2 スキルスタンダード・カリキュラムを活用した人材育成手法

(1) 企業などにおいて想定される人材育成での活用方法

スキルスタンダードを企業で活用するための準備作業

スキルスタンダードは、人材像ごとに当該人材へのニーズに基づいて作成されるものであるが、あくまでスタンダードであり必要なスキルの重要度や現状での過不足は企業によって当然異なる。このため、既に作成されているスキルスタンダードを元に、自社の各業務に従事する各人材について、必要なスキル項目を整理することが望ましい。

想定される活用方法

a) 人事考課や評価の判断基準としての活用

スキル項目を人事考課や評価を行う際の判断基準として活用する。統一したスキル項目によって従業者を評価することにより、企業が保有する人材の強み・弱みが明確になり、人材の採用に際して重要な情報を得ることができるため、有用な活用方法である。先述のアンケートの結果では、スキルスタンダードを人事考課や評価を行う際の判断基準として利用することについて、必ずしも高い回答率ではなかったが、短期的に人事制度を変更しづらいという面も影響したと考えられ、今後企業などが人事制度を変更していく中で活用

が進んでいくことが期待される。

また、スキル項目と連動してカリキュラムが整備されていることも重要なポイントである。評価結果において被評価者に不足していると判断されたスキル項目について、学習を促すことも重要である。

b) 人材配置の判断基準としての活用

a)の結果、当該業務に適した能力を有した人材が他の部署に存在する場合には、ローテーションにより適材適所の人材配置を行うことが可能となる。

c) 人材の採用におけるスキルのものさしとしての活用

a)の結果明らかになった社内人材の強み・弱みも踏まえ、人材の新卒採用、中途採用に当たって、スキル項目を活用して当該人材が保有するスキルをチェックすることが可能となる。

先述のアンケートにおけるスキルスタンダードの利用可能性として、企業は「採用活動時における能力評価基準として」の活用への回答率が最も高いことから、特に企業において重要な活用方法と考えられる。特に中途採用においては即戦力の人材が求められるため、即戦力であるかどうかを判断できる基準としての活用は企業にとって有用である。

d) 人材育成戦略、在職者教育への活用

a)に挙げた人事考課・評価の結果、社内人材で不足しているスキル・知識について、人材育成戦略を立案し、カリキュラムを活用した Off-JT などにより人材育成を行うことが有効である。

スキルスタンダードに照らして、業務に必要なスキルおよび現状の社内人材のスキルとのギャップを明らかにすることにより、在職者に習得させるスキル・知識を具体的に洗い出すとともに、カリキュラムに沿って適切な手段で在職者教育を行うことが求められる。

(2)企業などの人材育成を支援する環境の整備に向けて

企業が(1)で挙げたような活用を行うためには、Off-JT などによる在職者教育の場を提供する教育機関や、新卒人材などを輩出する大学などでの教育において、スキルスタンダードと連動したカリキュラムでの教育コースが整備されている必要がある。カリキュラム、教育コースの整備に当たっては、特に以下の三点が重要である。

第一に、スキル・知識を教育するのではなく、あくまで前提としている職務との関係、レベルを念頭においたトレーニングを行う。特に、教育機関などが企業の Off-JT を想定して人材育成コースを開講する場合には、対象者のレベル設定や必要とするスキルを事前に明確化し、適切な対象者を募集する必要がある。

第二に、指導方法の面でも、実技の訓練、演習、模擬的 OJT など、より業務との近さを

意識した指導が求められる。

第三に、スキル項目が多岐に亘るため体系的に全てを学習するのが困難なケースでは、まとまりごとに切り取ったコースを開設することも有効である。逆に、全体に亘って概要を指導するようなコース設定は、他の分野から異動してきた管理職、営業職従事者等には有効である。

3 - 2 特定分野におけるスキルスタンダード・カリキュラム

バイオ分野のスキルスタンダード・カリキュラムを策定するにあたり、バイオ産業に係るあらゆる職種を対象としたスキルスタンダード・カリキュラムを作成することは非常に多くの労力や時間を必要とする作業である。そこで、本事業では比較的ニーズの高い特定の分野に絞ってスキルスタンダード・カリキュラムを作成することとした。

特定分野のなかでも、特にニーズの高いと思われるバイオ人材に対しては、事業テーマを設定して、産業界で求められる人材像を特定し、その人材に関するスキルスタンダードやカリキュラムを作成した。各事業テーマにおけるスキルスタンダード・カリキュラムの策定は再委託事業により実施した。

特定分野におけるスキルスタンダード・カリキュラムの体系化は再委託事業により作成された事業テーマごとのスキルスタンダードやカリキュラムをベースとして行われた。

3 - 2 - 1 個別事業テーマにおける人材育成事業の実施

(1) 事業テーマの選定と各事業の概要

バイオ人材育成手法の検討にあたり、個別事業テーマを設定した上で、バイオ人材育成のスキルスタンダード、カリキュラムの作成を行った。個別事業テーマは再委託事業として、外部機関により実施された。

再委託事業の概要

以下に示す要領により再委託事業の公募を実施した。事業テーマは技術系人材と支援系人材の2種類を設定した。技術系人材の具体的なイメージは研究開発現場の作業リーダーであり、支援系人材の具体的なイメージは、外部からバイオ系企業を支援する人材である。

図表 3 - 1 再委託事業の概要

事業テーマ	技術系バイオ人材育成事業 バイオ基盤技術を修得し具体的な産業領域で活用するとともに、バイオ研究開発の現場を取り仕切る高度な技術者（作業リーダー）を育成 支援系バイオ人材育成事業 バイオ産業と関連市場の特質を理解した上で、バイオ系企業に対して資金調達支援や事業化支援を行う人材（中小企業診断士、弁理士、金融機関担当者など）を育成
事業内容	スキルスタンダード策定 カリキュラム策定 研修の実施および検証 上記実施のための人材ニーズ調査、委員会の運営等、付帯業務
事業期間	平成 16 年 6 月～平成 17 年 1 月
その他	中間報告会・最終報告会による有識者の意見収集

事業テーマの選定

事業テーマの選定にあたっては、有識者委員会にて応募内容の審査を行い、有識者の意見を選定に反映した。有識者委員会のメンバーとスケジュールは以下のとおりである。

図表 3 - 2 有識者委員会のメンバー

氏名	所属・役職
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科 教授
西村 紀	株式会社島津製作所 上席執行役員 分析計測事業部副事業部長 兼 ライフサイエンス研究所 / プロテオーム解析センター長
森永 康	味の素株式会社 研究開発戦略部 理事
稲葉 太郎	三井物産ベンチャー・パートナーズ ライフサイエンスチーム 東京事務所長
木下 和典	東京中小企業投資育成株式会社 創業期投資支援室 グループ長
中村 和広	青和特許法律事務所 特許部化学・生物化学部門 弁理士
平田 謙次	産能大学経営情報学部 助教授

図表 3 - 3 選定のスケジュール

平成 16 年 4 月 7 日	公示（公募要領の提示）
4 月 14 日	公募説明会の開催（ハーモニーホール）
4 月 28 日	公募の締め切り
5 月 19 日	選定委員会の開催
5 月 19 ~ 26 日	内部審査
5 月 27 日	委託先決定

再委託事業の事業テーマ

技術系人材 5 テーマ、支援系人材 2 テーマを選定し、再委託事業により以下の事業テーマを実施することとした。なお、三井情報開発株式会社も、再委託事業者と同様に、事業テーマとしてファイナンス支援人材育成事業を設定し、スキルスタンダード・カリキュラ

ムの策定を行った。

図表 3 - 4 再委託事業の事業テーマ

事業テーマ	事業者
バイオ（臨床）統計技術者育成事業	株式会社イベリカ
アノテーター人材育成事業	バイオインフォデザイン・ジャパン株式会社
統合システムバイオリジスト育成事業	株式会社ダイリサーチマーテック
トランスレーショナルリサーチ人材育成事業	岡山大学
再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者の育成事業	みずほ情報総研株式会社
知的財産支援人材育成事業	株式会社トランスサイエンス
経営支援人材育成事業	株式会社三菱総合研究所
ファイナンス支援人材育成事業（補完事業）	三井情報開発株式会社

(2) 事業テーマの人材像

再委託事業では、人材像の設定、スキルスタンダード・カリキュラムの策定のほか、実際に研修を行い、カリキュラムの有効性を確認するとともに、研修結果のスキルスタンダード・カリキュラムへの反映を行った。

各事業テーマの人材像は以下のとおりである。

（再委託事業により作成したスキルスタンダード・カリキュラムは参考資料Cを、各事業テーマの詳細は再委託事業者の報告書および以下のURLを参照。

<http://www.meti.go.jp/policy/bio/jinzai/jinzai-top-page-frame.html>)

バイオ（臨床）統計技術者育成事業

事業テーマ：バイオ（臨床）統計技術者育成事業	
実施機関： 株式会社イベリカ	事業協力機関： 特定非営利活動法人メットリンク
<p>人材像：「バイオ（臨床）統計技術者」</p> <p>バイオ（臨床）統計の手法を用いて、臨床試験計画や生化学実験の立案、データ収集、解析および評価、有効性判定、報告といった一連の実務を行う人材</p>	
<p>人材像のレベル：</p> <p>上級レベル 案件の実務能力を有し、部門の方針や業務を指示し、専門部署の管理業務を行う</p> <p>中級レベル 案件を1件ごと責任を持って処理する、バイオ（臨床統計）実務担当者能力を有する</p> <p>初級レベル 上司からの指示に基づき業務を推進する、データ解析、データマネジメント業務を担当</p>	
<p>人材が活躍するフィールド：</p> <p>産業では医薬品製造業、部署では研究開発、試験・実験の実施部署等が主であるが、それ以外にも食品製造業、情報処理サービス業、バイオベンチャー、臨床検査センター、CRO、バイオ関連解析受託企業、SMO、TRC、ほか医療・バイオ関連企業、等</p>	

アノテーター人材育成事業

事業テーマ：アノテーター人材育成事業	
実施機関： バイオインフォデザイン・ジャパン株式会社	事業協力機関： 株式会社国際バイオインフォマティクス研究所
人材像：「アノテーター人材」 バイオ研究・バイオ産業の基礎となる生物データの意味付け、分類整理、データベース作成を行う人材	
人材像のレベル： 上級レベル アノテーションのチームリーダーとして総合的な視点からプロジェクトの立案、推進、管理を行う、幅広い知識とコミュニケーション能力を持ち、研究者やデータベースシステム開発者などと共同構成員の中で橋渡し役となる 中級レベル 自立してアノテーションができ、複数の解析結果を選択、統合して解釈する、実験データの信頼性、解析結果の有意性に関して、研究者と討議ができる 初級レベル アノテーション業務のリーダーの指示に従い、あらかじめ決められたアノテーションの方針、データベースのフォーマット、入力仕様などに添って、アノテーションの作業ができる	
人材が活躍するフィールド： 製薬会社から DB 開発を受注しているソフトウェア開発会社、SNP タイピングのデータ入力者、質量分析器の測定・データ処理者、DNA チップのデータ処理者、質量分析器・DNA チップのメーカー・販売会社、CRO での血液サンプルの診断データの測定・処理者、細胞を用いた化合物スクリーニングのデータの測定・処理者、組換え植物の生育・収穫データの DB 化（植物バイオ企業）、ダイエット食品のモニター試験を請け負う CRO、等	

統合システムバイオリジスト育成事業

事業テーマ：統合システムバイオリジスト育成事業	
実施機関： 株式会社ダイヤリサーチマーテック	事業協力機関： 慶應義塾大学先端生命科学研究所 ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社
人材像：「統合システムバイオリジスト」 創薬等の研究開発において、ゲノム・ポストゲノム研究の網羅的なバイオテクノロジー情報からバイオインフォマティクスを駆使して生命現象のシステム情報を統合的に解析する人材	
人材像のレベル： 上級レベル 統合システムバイオリジストとして総合的知識を有し、コンピューター生物情報解析技術、および関連領域技術について、統合的な視点での研究の方向性を判断することができ、プロジェクトのP D C A（PLAN-Do-Check-Action）管理を行うことができる 中級レベル 統合システムバイオリジストとして総合的知識を有しコンピューター生物情報解析技術、および関連領域技術について業務計画を立案し、判断を伴った研究を遂行し、初級レベルの人材に適切な指示を行うことができる 初級レベル 統合システムバイオリジストとして必要な一般的知識を有し、コンピューター生物情報解析技術、および関連領域技術について上級者の指示により仕事を適切に遂行できる	
人材が活躍するフィールド： 製薬企業の新薬開発におけるバイオマーカーの発見・同定、創薬ターゲットの発見、毒性予測等、機能性食品の開発におけるバイオマーカーの発見・同定、作用機序の解明、機能性評価等、その他大腸菌や酵母等の微生物プロセスを利用した物質生産、等	

トランスレーショナルリサーチ人材育成事業

事業テーマ：トランスレーショナルリサーチ人材育成事業	
実施機関： 岡山大学	事業協力機関：
<p>人材像：「トランスレーショナルリサーチ人材」</p> <p>トランスレーショナルリサーチ（TR）のために、生物統計解析、サンプル割付、試験データ管理、データベースデザイン、プロトコルの作成、ならびに試験報告書作成の業務を行う人材 「遺伝子・細胞治療研究開発人材」</p> <p>TR への移行を目指した遺伝子・細胞治療研究開発として、ベクター開発・管理・試験、遺伝子治療解析、細胞治療用細胞開発・管理、細胞治療解析、GMP 製品開発の業務を行う人材</p>	
<p>人材像のレベル：</p> <p>TR チームの各人材、遺伝子・細胞治療研究開発チームの各人材においてレベルを設定</p> <p>上級レベル チーム内の他の業務も理解し、作業を指導・監督できる</p> <p>中級レベル 作業全体を一通り理解し、業務を完了できる</p> <p>初級レベル 指示・指導を受け業務を実施できる</p>	
<p>人材が活躍するフィールド：</p> <p>TR 人材：トランスレーショナルリサーチ実施機関（今後地域での整備を期待）</p> <p>遺伝子・細胞治療研究開発人材：製薬企業・大学等の遺伝子・細胞治療の研究開発担当</p>	

再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者の育成事業

<p>事業テーマ：再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者の育成事業</p>	
<p>実施機関： みずほ情報総研株式会社</p>	<p>事業協力機関： 産業技術総合研究所 環境化学技術研究部門 近畿大学 分子工学研究所 東京大学 生産技術研究所</p>
<p>人材像：「再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者」 バイオマスプラスチックの製造過程（素材開発・製品加工）から使用後までを十分に理解し、バイオマスプラスチック産業の発展に寄与できる人材</p>	
<p>人材像のレベル： 上級レベル（チームリーダー） バイオマスプラスチックの研究開発および生産の現場において進捗を管理するとともに、事業の方向性や業務管理（技術の難易度を見極め、要する時間・体力を判断する）を予測した業務計画を立てることができる、また、実務に関係しない分野（素材開発産業であれば製品加工分野・環境評価分野、製品加工産業であれば発酵生産分野・化学合成分野・環境評価分野）に関しても十分な知識を有している 中級レベル（実務担当者） バイオマスプラスチックに関連する基礎知識を有し、上級者の指示のもと、研究開発や生産の実務を遂行するとともに、将来を見据えた実験計画、研究計画、生産計画を立てることができる、また、実務とは関係しない分野に関しても基礎知識を有している</p>	
<p>人材が活躍するフィールド： 化学工業（バイオマスプラスチック素材の開発及び生産、加工製品の生産）、医療製品製造、医療機器メーカー（人体再生医療用具、手術の際の縫合糸等）、その他製造業（グリーン製品への適用）等</p>	

知的財産支援人材育成事業

事業テーマ：知的財産支援人材育成事業	
実施機関： 株式会社トランスサイエンス	事業協力機関： 長浜バイオ大学
<p>人材像：「知的財産支援人材」</p> <p>弁理士又はそれに相当するバイオ関連特許に関する知識及び特許実務経験を有する人材であって、経営計画、事業戦略などと関連付けて知的財産を扱うために必要なスキル・知識を有する人材</p>	
<p>人材像のレベル：</p> <p>上級レベル 研究開発戦略計画、技術の提携・導入、知的財産所得戦略、知的財産活用戦略、及び知的財産マネジメント体制の確立を行うことができる</p> <p>中級レベル 特許資源分析、知的資源分析、先端技術分析、及び特許リスクの調査・分析、並びにこれらの分析結果に基づくアドバイスを行うことができる</p> <p>初級レベル 特許出願・中間処理を含む対特許庁手続及び訴訟手続（権利化手続）、侵害訴訟手続を行うことができる</p>	
<p>人材が活躍するフィールド：</p> <p>国内特許事務所、法律事務所、バイオ関連企業の知的財産部門又は事業戦略部門</p>	

経営支援人材育成事業

事業テーマ：経営支援人材育成事業	
実施機関： 株式会社三菱総合研究所	事業協力機関： 名古屋大学 NPO バイオものづくり中部
<p>人材像：「経営支援人材」</p> <p>バイオベンチャーやバイオ新事業の立ち上げ支援や事業戦略構築を行う人材、研究開発マネジメント、経営戦略・事業計画の立案・遂行支援ができる人材で、個々の専門分野については外部の人材を活用するネットワーク構築、コーディネーション能力がある人材</p>	
<p>人材像のレベル：</p> <p>上級レベル</p> <ul style="list-style-type: none"> 豊富な経験があり、技術評価、事業性評価等に関する基本的な知識を有している、バイオベンチャーをはじめ、新事業開発の事例を多数知っており、その知識を応用して、事業コンセプトの構築、事業戦略の策定等、事業遂行上想定されるさまざまな問題の解決策を提示することができる、経営者のいないベンチャー企業で経営者代わりになることができる 特定の分野・専門で、バイオ関連の研究開発、事業化を行うための専門的な知識、スキルを有している、ライフサイエンスの基礎研究成果の技術開発への展開、個別の新規の技術の評価を適確に行うことができる、バイオテクノロジー関連の研究開発、事業化に深く係った経験がある <p>中級レベル</p> <ul style="list-style-type: none"> 豊富な経験があり、技術評価、事業性評価等に関する基本的な知識を有している、新事業開発の先行事例を参照し、事業コンセプトの構築、事業戦略の策定を行うことができる、ベンチャー企業の経営者に対して、テーマによっては、専門家の協力を得ることにより、戦略策定から実行までトータルな支援ができる 特定の分野・専門で、バイオ関連の研究開発、事業化を行うための一般的な知識、スキルを有している、バイオテクノロジーの個別技術について、科学との関係、応用性、競合技術の把握等を適確に行うことができる <p>初級レベル</p> <ul style="list-style-type: none"> 数年程度の経験があり、市場・競合分析等に関する基本的知識・スキルを有している、ベンチャー企業の経営者が抱える課題について、解決に向けて何が必要かを明示することができる バイオ関連の事業、コンサルティングを行うのに必要な最低限のバイオテクノロジー、バイオビジネス知識・スキルを有している 	
<p>人材が活躍するフィールド：</p> <p>経営コンサルタント、中小企業診断士、(バイオテクノロジー関連事業の支援を行う公認会計士、ベンチャーキャピタリスト)等</p>	

ファイナンス支援人材育成事業

事業テーマ：ファイナンス支援人材育成事業	
実施機関： 三井情報開発株式会社	事業協力機関：
<p>人材像：「ファイナンス支援人材」</p> <p>バイオ技術に関する基礎的な知識、及びバイオ企業に特有の資金需要特性を理解したうえで、的確な資金調達支援を行うと同時に、資金戦略立案や販路開拓支援といった、バイオ企業の経営に関する業務支援を行うことができる人材</p>	
<p>人材像のレベル：</p> <p>上級レベル バイオ企業の経営戦略にまで踏み込んだ、高度な支援・アドバイスができる</p> <p>中級レベル より高度な融資判断を行うと同時に、事業戦略強化に向けた支援・アドバイスができる</p> <p>初級レベル バイオ企業及びバイオ産業に特有の資金特性を理解して、基本的な融資判断ができる</p>	
<p>人材が活躍するフィールド：</p> <p>金融機関の融資企画、審査部門管理者、金融機関の起稟担当者および役席、(ベンチャーキャピタリスト、(本事業の主たる対象ではないが、インキュベーター、公認会計士、税理士、商工会議所、ベンチャー支援センターなどの経営相談員))</p>	

(3)成果報告会による検討

11月1日に中間報告会、2月16日に最終報告会を開催し、各再委託事業の成果を確認するとともに、有識者の意見を収集して事業成果への反映を行った。有識者委員会のメンバーは図表 3 - 2 のとおりである。

3 - 2 - 2 特定分野におけるスキルスタンダード・カリキュラム

(1)スキルスタンダード・カリキュラムの検討方法

再委託事業の事業成果である事業テーマのスキルスタンダード、カリキュラムをもとに、バイオ分野におけるスキルスタンダード、カリキュラムの体系化を行った。再委託事業における事業成果はある限定されたバイオ人材におけるスキルスタンダード等である。そこで、もう少し広範なバイオ人材のスキルスタンダード等を作成することを検討した。しかし、バイオ産業全体まで広げてスキルスタンダード等を検討することは現状では難しいことから、バイオ産業の中でも特定分野を設定し、スキルスタンダード等を作成することとした。

技術系人材

技術系人材はバイオ研究開発の現場を取り仕切る高度な技術者（作業リーダー）を対象としている。したがって、事業化のための開発を担う人材は本事業における技術系人材の対象とはしていない。

技術系人材の特定分野は、製品種（医薬品、機器類など）や事業分野・業界（医療、環境など）の違いにより区分するのではなく、技術系の研究開発プロセスの違いを考慮して区分を行った。具体的には「実験・分析、臨床試験の研究開発プロセス」、「バイオ製品研究開発プロセス」の2つの研究開発プロセスを設定した。2つのプロセス分野の特徴を以下に示す。

a) 実験・分析、臨床試験の研究開発プロセス分野

実験および解析、臨床試験を行う研究開発プロセスを担う人材のスキルスタンダードを作成する。人体の病気の治療や健康維持などの機能を持つ製品の研究開発を行うプロセスであり、遺伝子解析などの実験と大量のデータを処理するコンピュータ解析、人体への影響を評価する臨床試験を行う点が特徴である。代表的な製品分野であれば医薬品・機能的食品などがこれに該当する。

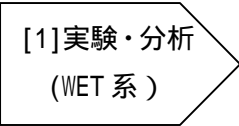

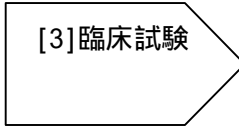
ア) 研究開発プロセス

例えば、創薬分野であれば、以下のような研究の流れが存在する。

ゲノム配列解析 ヒトゲノムの配列を解析し、データベース化

<p>cDNA 解析 のデータベースを使い、必要な cDNA のライブラリーを作成する</p> <p>タンパク質立体構造解析 の cDNA ライブラリーを使って必要なタンパク質を実験室で作り出し、立体構造を解析する</p> <p>ドラッグデザイン の立体構造のデータをもとに、薬のターゲットになりやすいタンパク質に結合する化学物質をシミュレーションする</p> <p>臨床試験 のシミュレーションで得られた化学物質を薬の候補物質として臨床試験する</p>

上記は一例であり他にも SNP 解析や発現解析など多数の研究開発プロセスが存在するが、ここでは以下のように簡略化したプロセスで考える。特に、[1]と[2]は実際には一体の業務プロセスと考えることが多いものである。

 <p>[1]実験・分析 (WET系)</p>	 <p>[2]実験・分析 (DRY系)</p>	 <p>[3]臨床試験</p>
<p>機器・試薬等を使ったウェットな解析業務</p>	<p>コンピュータのソフトウェアを利用した実験結果の解析業務</p>	<p>人体影響の評価業務</p>

1) 研究開発プロセス分野の細分化

上記の業務プロセスの区分を用いて、実験・分析、臨床試験の研究開発プロセス分野を以下のように3つに分類した。この3つの分類に従って、スキルスタンダード等を作成する。なお、実験・分析（DRY系）と臨床試験の業務に関しては、人材像の違いからさらに2つの業務に細分化したが、実験・分析の内容や臨床試験の内容も多種多様なため、網羅できない部分も多く存在する。

図表 3 - 5 実験・分析、臨床試験の研究開発プロセス分野の分類

[1]実験・分析（WET系）	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム解析・プロテオーム解析等の解析業務 分子生物学、遺伝子工学、タンパク質工学等に基づくバイオテクノロジー解析業務
[2]実験・分析（DRY系）	<ul style="list-style-type: none"> [2]-1 バイオインフォマティクスによる解析業務 [2]-2 アノテーション業務
[3]臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> [3]-1 トランスレーショナルリサーチ [3]-2 バイオ（臨床）統計業務

b) バイオ製品研究開発プロセス分野

人体の病気の治療などとは関係のない一般的なバイオ製品の研究開発プロセスにおけるスキルスタンダードを作成する。バイオ製品の代表的な分野として、バイオマスプラスチックやバイオ系食品が存在する。本プロセスにより得られるバイオ系食品としては、人体の機能改善に寄与する食品でも臨床試験の必要のない、発酵系食品のような比較的研究開発が容易な食品が対象となる。

本事業では、バイオ製品全般についてスキルスタンダードを作成することが困難であることから、微生物利用によるバイオ系食品やバイオマスプラスチックなどに適用されうるスキルスタンダードを作成する。研究開発については、バイオプロセスを中心に組み立てており、環境評価なども対象としている。なお、これら製品も多種多様であるため、プロセスによっては網羅できない部分も多く存在する。

図表 3 - 6 バイオ製品研究開発プロセス分野の分類

[4]研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 発酵生産、化学合成等に関する業務 環境評価業務 微生物利用システム開発、有用物の分離・精製、バイオマス新規循環利活用に関する業務
---------	--

c) ヒューマンスキルの整理

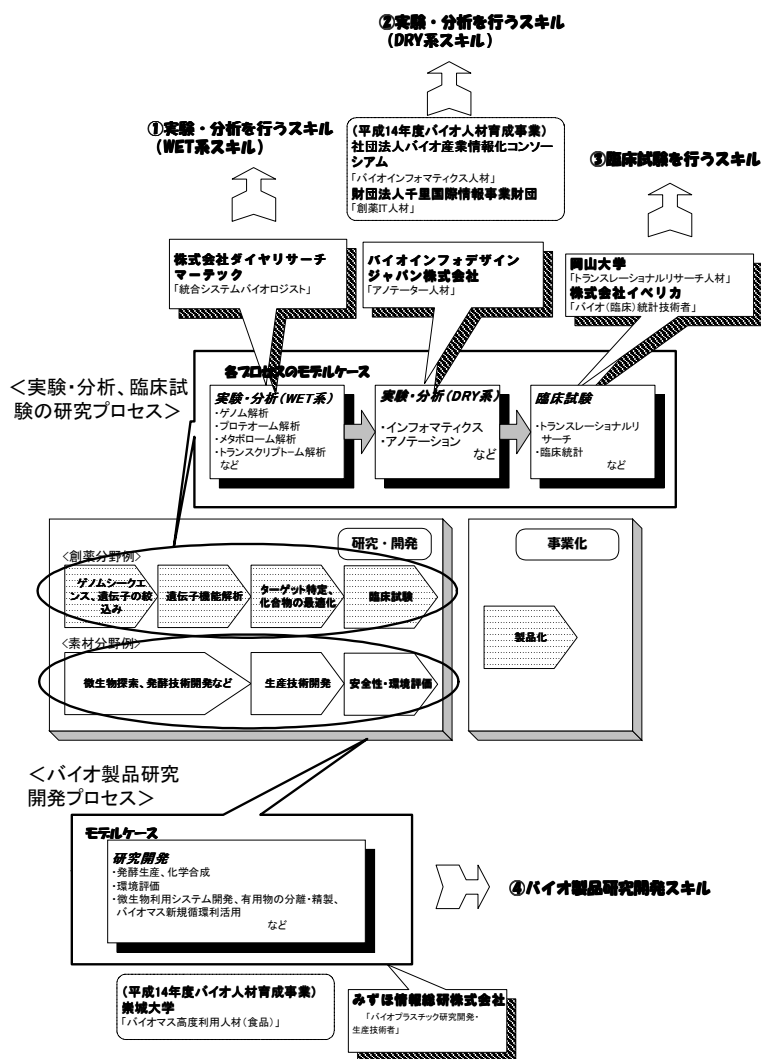
上記とは、別に研究開発全般に関わるスキル（研究計画立案、マネジメント、など）を整理している。

d) 事業テーマのスキルスタンダード・カリキュラムの利用法

再委託事業の各事業テーマのスキルスタンダード・カリキュラムのとりまとめ方法（特定分野への適用方法）を図示したものが図表 3 - 7 である。とりまとめにあたり、本年度

の事業テーマだけでなく、平成14年度の事業テーマも3テーマ活用した。また、株式会社ダイリサーチマーテックが作成した統合システムバイオロジストは、主としてDRY系の人材であるが、WET系の実験・解析スキル・知識も体系化されていることから、WET系のスキル・知識を切り出して利用することとした。

図表 3 - 7 事業テーマのとりまとめイメージ



支援系人材

a) 支援系人材の特定分野

支援系人材は、以下の3種類の特定分野のスキルスタンダードを作成することとした。

- [5]ファイナンス支援分野
- [6]知的財産支援分野
- [7]経営支援分野

図表 3 - 8 支援系人材の特定分野

[5]ファイナンス支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 投融資による資金調達支援に関する業務 ・ 販路開拓、資本政策・事業戦略立案支援に関する業務
[6]知的財産支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許出願手続、訴訟に関する業務 ・ 特許分析、特許戦略立案に関する業務
[7]経営支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 技術や市場予測、外部環境分析に関する業務 ・ ビジネスモデル構築、運営体制整備支援に関する業務 ・ 事業戦略立案、販路開拓支援に関する業務

b) 支援系人材に求められるバイオ関連知識の整理

ファイナンス支援や経営支援などを行うにあたり必要となるバイオ関連の知識項目について別途整理を行った。

c) 事業テーマのスキルスタンダード・カリキュラムの利用法

再委託事業の事業テーマのスキルスタンダード・カリキュラムは、ほぼそのまま特定分野のスキルスタンダード・カリキュラムに対応している。事業テーマの1つであったファイナンス支援人材は融資を行う人材であったが、特定分野では投資と融資の両方を行う人材に拡張している。

設定した特定分野

スキルスタンダード・カリキュラムの体系化にあたり、技術系人材、支援系人材の特定分野は以下のとおりである。

図表 3 - 9 スキルスタンダード・カリキュラムの体系化における特定分野

技術系人材	実験・分析、臨床試験の研究プロセス 主として医薬品・機能性食品における研究開発	[1] 実験・分析 (WET 系)
		[2] 実験・分析 (DRY 系) [2] - 1 バイオインフォマティクスによる解析業務 [2] - 2 アノテーション業務
		[3] 臨床試験 [3] - 1 トランスレーショナルリサーチ [3] - 2 バイオ (臨床) 統計業務
	バイオ製品研究開発プロセス 主として発酵食品やバイオマスプラスチック等の研究開発	[4] 研究開発
支援系人材		[5] ファイナンス支援
		[6] 知的財産支援
		[7] 経営支援

(2)スキルスタンダード・カリキュラムの検討結果

技術系人材

[1]実験・分析（WET系）人材

A．人材像

創薬や機能性食品等の分野において、機器・試薬等を使ったウェットな実験・分析業務を統括する人材、プロジェクトリーダーとして、実験・分析業務の全体計画を立案し、部下に指示を出して業務を実行するとともに、業務全体の管理を行う。

B．人材のレベル

上級レベル	<ul style="list-style-type: none">一連の適切なプロトコルを備えた実験・分析計画を立案することができる立案した実験・分析計画に基づき、現場のスタッフに対して適切な作業指示を出すことができる実験・分析の進捗を管理し、発生した問題に対して適切な解決策を提示することができる
中級レベル	<ul style="list-style-type: none">高度な専門的技術を用いて、実験・分析の実務を自立して実行することができる部下に対して適切な作業指示を出すことができる実験・分析の進捗状況を把握するとともに、発生した問題点を見つけ出して、プロジェクトリーダーに報告することができる
初級レベル	<ul style="list-style-type: none">プロジェクトリーダーなどの作業指示により、基本的技術を用いて、実験・分析の実務を遂行することができる実験・分析の進捗状況を理解することができる

C . スキルスタンダード

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示を行うことができるレベルを示す

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
ゲノム塩基配列解析業務	ゲノム物理地図構築	<ul style="list-style-type: none"> Genome DNA 抽出・精製ができる Genome DNA を適切な制限酵素を選択し、酵素による断片化ができる 断片化された DNA をパルスフィールドゲル電気泳動することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子地図と物理地図 パルスフィールドゲル電気泳動 			
		<ul style="list-style-type: none"> Genome DNA の遺伝子地図の妥当性についての判断に伴った、物理地図の構築および評価ができる 				
	ゲノムライブラリーの構築	<ul style="list-style-type: none"> インサート用の Genome DNA の準備（断片化処理、精製、末端化処理）ができる インサート用ゲノム断片の適切なベクター-DNA へのライゲーション反応ができる ベクター-DNA をエレクトロポレーションにより大腸菌宿主への導入ができる コロニーピッキング装置によるライブラリーの構築ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ホールゲノム・ショットガン・シーケンシング コロニーピッキング装置 			
		<ul style="list-style-type: none"> 検体多量同時処理での電気泳動およびその解析と構築したライブラリーの評価ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ホールゲノム・ショットガン・シーケンシング 			
塩基配列決定	<ul style="list-style-type: none"> 検体多量同時処理でのシーケンス反応ができる 自動キャピラリーシーケンサーによる塩基配列決定ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 自動 DNA 抽出・検体多量同時処理（ロボットシステム） シーケンス反応 自動キャピラリーシーケンサー 				

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	ゲノム塩基配列編集	<ul style="list-style-type: none"> 塩基配列データよりゲノム塩基配列の編集ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム塩基配列情報データ用のアセンブル(編集)解析ソフト 			
	ゲノム配列解析	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム塩基配列中における遺伝子領域およびその機能を推定することができる 	<ul style="list-style-type: none"> アノテーション 			
	ゲノム塩基配列解析	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム塩基配列決定する生物種の選定ができる その生物種の特徴を理解した、ゲノムライブラリーの構築の方法を設定できる 生物種のゲノム塩基配列の特徴により転写領域と機能の推定方法を選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム生物学 ホールゲノム・ショットガン・シーケンシング ゲノム塩基配列情報や遺伝子発現データベース情報の解析に必要なニューラルネットワークなどの基礎理論 			
トランスクリプトーム解析業務	網羅的発現遺伝子解析	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内全遺伝子の網羅的な発現比較解析ができる。DNA マイクロアレイ解析ができる。Gene-Chip 解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内遺伝子発現解析の研究手法(DNA マイクロアレイ解析、DNA マイクロアレイ解析、Gene-Chip 解析) 有効実験データ抽出に関する統計数学(確率・確率分布、統計的推測、直線回帰、正規分布) 			
		<ul style="list-style-type: none"> 細胞内全遺伝子の発現遺伝子ネットワーク解析ができる DNA マイクロアレイ解析データや Gene-Chip 解析データから統計的な多変量解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝学 多変量解析学(分散分析、重回帰分析、判別分析、主成分分析、自己組織化分析) 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	特定遺伝子発現解析	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組織上での特定遺伝子に関する発現を解析できる ・ cDNA ライブラリーの構築とそれを用いた発現解析ができる ・ 特定遺伝子に関して定量 PCR 法を用いた細胞内での発現量解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞による mRNA 抽出法 ・ 特定遺伝子発現の可視化(蛍光プローブ法、抗体法、化学修飾法) ・ 細胞による mRNA 抽出法 ・ 逆転写酵素による抽出 mRNA の cDNA 化 ・ 完全長 cDNA 作製(オリゴキャップ法) ・ cDNA ライブラリーのノーマライズ(ハイブリッド法) ・ 発現比較(ディファレンシャルディスプレイ法) ・ 細胞による mRNA 抽出法 ・ 定量 PCR 法(TaqMan プローブ法、インターカレーション法、Molecular Beacon 法) 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
プロテオーム解析 業務	質量分析	<ul style="list-style-type: none"> 質量分析に必要なサンプル前処理ができる 各種の質量解析装置の特性を理解し、操作ができる タンパク質の同定ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ゲル染色、ゲル内消化、脱塩処理に関する知識 HPLC の使用方法 各種質量分析装置の使用法 キャリブレーション、ピークピッキング等に関する知識 タンパク質 DB に関する知識 同定ソフトの操作方法 			
	タンパク質立体構造解析	<ul style="list-style-type: none"> 構造決定のための試料収集ができる 構造計算ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 立体構造解析方法に関する知識（NMR、X線結晶構造解析、電子線結晶解析等） 各種立体構造解析手法に応じた試料（溶液、三次元結晶、非結晶氷包埋等）の収集の手順 立体構造データベース（PDB等）と立体構造3次元グラフィックソフトの利用方法 			
		<ul style="list-style-type: none"> 立体構造の評価・解析ができる 				
タンパク質発現解析	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内の発現タンパク質を検出することができる 細胞内の発現タンパク質に関して、2D-PAGE法を用いた発現プロファイル解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内タンパク質の精製（HPLC法、FPLC法、タギング法） ウエスタン・ブロッティング プロテイン Chip 2D-PAGE法 				

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<ul style="list-style-type: none"> in vitro translation によるタンパク質の合成ができる 	<ul style="list-style-type: none"> in vitro translation (小麦胚芽抽出物法、ウサギ網状赤血球溶解液法、大腸菌抽出物法) 			
	タンパク質機能解析	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質間相互作用解析ができる タンパク質・DNA 間相互作用解析ができる 細胞内での発現タンパク質の可視化技術を用いたタンパク質機能解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質間相互作用解析(酵母ツーハイブリッド法、プルダウン法、インビトロウイルス法) タンパク質・DNA 間相互作用解析(ゲルシフト法、Chip on Chip 法) タンパク質可視化技術(GFP 法、DsRed 法、FLAG タグ法、抗体法、多重染色法) 			
メタボローム解析業務	メタボローム解析技術	<ul style="list-style-type: none"> 解析装置の原理を理解したうえで、操作ができる アミノ酸の分析ができる 測定に用いる解糖系、TCA 回路、ペントースリン酸回路等の陰イオン性代謝物質の同定ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 代謝に関する知識 メタボローム解析の研究手法(MS 解析、CE/MS 解析など) 			
		<ul style="list-style-type: none"> 代謝中性物質の同定ができる 				
	サンプル調製技術	<ul style="list-style-type: none"> 解析対象生物の培養ができる 細胞からの代謝物質抽出ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 解析対象生物に対する知識解析対象生物の代謝 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<ul style="list-style-type: none"> 細胞から測定対象物質の精製ができる 細胞の時間的、状況などを考慮した代謝物質抽出計画が立てられる 代謝物質の化学的特性を考慮した代謝物質抽出計画が立てられる 				
	代謝物質の同定・定量技術	<ul style="list-style-type: none"> CE/MS によるモデル生物の代謝物質の測定ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 代謝に関する知識 ケミカルに関する知識 			
		<ul style="list-style-type: none"> CE/MS によるモデル生物の代謝既知物質の同定ができる CE/MS によるモデル生物の代謝未知物質の同定ができる 				
		<ul style="list-style-type: none"> CE/MS によるモデル生物の網羅的な代謝物質の同定ができる 				
	代謝のシステム解析技術	<ul style="list-style-type: none"> 代謝解析を行う生物種の選定ができる その生物種の特徴を理解した、代謝物測定方法を設定できる 統合的な見地からメタボローム解析結果の利用ができる 代謝システムの解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 生物システム 			
バイオテクノロジー基礎業務	分子生物学に基づく解析	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、分子生物学の基礎的な考え方を活用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学 			
	細胞生物学に基づく解析	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、細胞生物学の基礎的な考え方を活用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞生物学 			
	タンパク質化学に基づく解析	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、タンパク質化学の基礎的な考え方を活用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質の持つ特性と触媒機構 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	有機化学に基づく解析	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、有機化学の基礎的な考え方を活用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 有機化学の基礎 			
	代謝学に基づく解析	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、代謝学の基礎的な考え方を活用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 生物の代謝に関する基礎と代謝システム 			
	遺伝子工学に基づく解析	<ul style="list-style-type: none"> 微生物を用いた基本的な実験(実験器具の扱い方、大腸菌の培地作成と培養曲線、大腸菌からのプラスミド抽出と解析、大腸菌発現タンパク質の定量など)ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 微生物、微生物の取り扱い 			
		<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子工学の初歩的な実験手法(プラスミド DNA 抽出、プラスミド DNA の遺伝子組換え、コンピテント細胞の調製、大腸菌の形質転換、形質転換体の確認と解析など)ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 大腸菌を用いた遺伝子工学の初歩的な実験手法 遺伝子工学 			

D . カリキュラム

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
初級コース	基礎分子生物学	ライフサイエンスの基礎 (細胞の化学成分、触媒作用、生合成、生体エネルギー学、代謝)	10 h
	基礎細胞生物学	細胞生物学 (遺伝的な変動、DNA、膜の構造、膜を通じた輸送、ミトコンドリアや葉緑体などのオルガネラ)	10 h
	酵素・タンパク質化学概論	基礎的な生化学、および酵素に関する基礎的な実験 (大腸菌より酵素抽出・組換えタンパクの精製、電気泳動、タンパク量の定量、酵素反応など)	4 h
	生化学	生命科学に必要な化学の基礎 (有機化合物の化学構造と命名法、ヌクレオチド、タンパク質、糖質、脂質の構造、性質、機能、酵素の特性、酵素の反応機構)	7 h
	代謝システム学	生物の代謝 (生物の代謝及び代謝経路など) と代謝システム解析 (代謝流束分布解析、代謝調節制御、大腸菌細胞) の代謝制御機構	10 h
	基礎分子生物学実験 (講義)	生物関連の実験手法 (実験器具の扱い方、大腸菌の培地作成と培養曲線、大腸菌からのプラスミド抽出と解析、大腸菌発現タンパク質の定量など) の実験方法	10 h
	基礎分子生物学実験 (実習)	上記内容に関する実習	30 h
	遺伝子組換え実験 (講義)	大腸菌を用いた遺伝子工学の初歩的な実験手法 (プラスミド DNA 抽出、プラスミド DNA の遺伝子組換え、コンピテント細胞の調製、大腸菌の形質転換、形質転換体の確認と解析など)	10 h
	遺伝子組換え実験 (実習)	上記内容に関する実習	30 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	ゲノムシーケンス基礎	ゲノム物理地図構築、ホールゲノムシーケンシングおよびゲノム構造・機能アノテーションの基礎的な理論、手順	5 h
	トランスクリプトーム解析基礎	DNA チップや In situ ハイブリダイゼーションなど各種基本技術、発現タンパク質の比較、同定や定量に関する基礎的な理論、手順	5 h
	プロテオーム解析基礎	タンパク質に関する質量解析・立体構造解析・発現解析・機能解析に関する基礎的な理論、手順	5 h
	メタボローム解析基礎	細胞内代謝経路で最も重要な解糖系、TCA サイクル等の代謝の反応機構、メタボローム解析の基礎的な理論、手順	5 h
中級コース	ゲノムシーケンス実習 (講義)	ゲノム物理地図構築、ホールゲノムシーケンシングおよびゲノム構造・機能アノテーションに関する理論、解析手順	5 h
	ゲノムシーケンス実習 (実習)	上記内容に関する実習	30 h
	トランスクリプトーム解析実習 (講義)	DNA チップや In situ ハイブリダイゼーションなど各種基本技術、発現タンパク質の比較、同定や定量に関する理論	5 h
	トランスクリプトーム解析実習 (実習)	上記内容に関する実習	8 h
	プロテオーム解析実習 (講義)	プロテオームに関する各種実験、解析に関する具体的な実験法	5 h
	プロテオーム解析実習 (実習)	上記内容に関する実習	12 h
	メタボローム解析実習 (講義)	細胞内代謝物質を網羅的に測定するメタボローム解析に焦点をあて、細胞内代謝経路で最も重要な解糖系、TCA サイクル等の代謝の反応機構、メタボローム分析の原理	5 h
	メタボローム解析実習 (実習)	上記内容に関する実習	12 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
上級コース	統合システムバイオロジー特論	最新の学術論文として発表されたデータの考察をすることで、生命科学における実験系の論文を正確に理解するスキルを習得できるような講義やセミナー	10h
	プロジェクト研究 (OJT)	ゲノム・ポストゲノムの関連各分野に関して、学術論文や研究発表などを通して自立的に研究計画立案ができる	6ヶ月

[2] - 1 実験・分析 (DRY 系) 人材 バイオインフォマティクス人材

A . 人材像

創薬や機能性食品等の分野において、コンピュータを使った分析業務を統括する人材、プロジェクトリーダーとして、分析業務の全体計画を立案し、部下に指示を出して業務を実行するとともに、業務全体の管理を行う。

B . 人材のレベル

上級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 一連の適切なプロトコルを備えた分析計画を立案することができる・ 立案した分析計画に基づき、現場のスタッフに対して適切な作業指示を出すことができる・ 分析の進捗を管理し、発生した問題に対して適切な解決策を提示することができる
中級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 高度な専門的技術を用いて、分析の実務を自立して実行することができる・ 部下に対して適切な作業指示を出すことができる・ 分析の進捗状況を把握するとともに、発生した問題点を見つけ出して、プロジェクトリーダーに報告することができる
初級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ プロジェクトリーダーなどの作業指示により、基本的技術を用いて、分析の実務を遂行することができる・ 分析の進捗状況を理解することができる

C. スキルスタンダード

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示を行うことができるレベルを示す

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
全般	研究管理	<ul style="list-style-type: none"> 生命倫理の諸問題を理解し、指示管理ができる ゲノムデータの情報処理の知識や SNP、マイクロアレイ等のデータと疾患の関係を理解し、適切な解析方法を指示できる 	<ul style="list-style-type: none"> 生命倫理の法律規約、諸問題 ゲノムデータ処理 システム医科学 			
公開ツール利用	公共データベース	<ul style="list-style-type: none"> 公共データベースの種類とそれぞれのデータベースの特徴を知り、目的に応じたデータベースを利用・構築して研究開発ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 公共データベース 			
	文献検索	<ul style="list-style-type: none"> Medline/PubMed 等の特徴を理解し、必要とされる検索結果を導き出すことができる 	<ul style="list-style-type: none"> Medline/PubMed 			
	インターネットアプリケーション利用	<ul style="list-style-type: none"> インターネットアプリケーションの特徴を理解し、目的に応じて利用できる 	<ul style="list-style-type: none"> インターネットアプリケーション 			
	開発ツール利用	<ul style="list-style-type: none"> インターネットで公開されている BioPerl 等のモジュール、IT ツール等の開発ツールの特徴を理解し、目的に応じて利用できる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ向けモジュール、IT ツール 			
バイオスタティクス	統計解析	<ul style="list-style-type: none"> 統計解析手法の基礎を理解し、SNP やマイクロアレイ解析等において適切な統計手法を選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> SNP やマイクロアレイ解析等の統計解析 			
配列解析	配列解析アルゴリズム	<ul style="list-style-type: none"> 塩基配列、アミノ酸配列に用いられる基本的なアルゴリズムを理解し、適切な手法を選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> 解析アルゴリズム 			
	分子進化的解析	<ul style="list-style-type: none"> 分子進化の理論を理解し、配列比較によって分子進化的解析を行うための適切な配列解析手法、計算手法を選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> 分子進化 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	遺伝子予測・コード領域予測	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子及びコード領域の定義や予測の背後にある複数の理論を理解し、それに基づく方法を選択できる 現在の予測における種々の問題点を解析し、解決のための新たな探索法を提案できる 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子及びコード領域の定義 コード解析 			
	比較ゲノム	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム配列の広域を異なる種間、遺伝子間などで比較分析する際に有用な概念、生物学的事象を理解し、比較する 	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム比較分析 			
	ソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> 配列の比較解析・系統解析、遺伝子予測に関するソフトウェア、及び配列のアセンブリに必要なソフトウェアを使用した解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 比較解析・系統解析、遺伝子予測に関するソフトウェア 			
トランスクリプトーム解析	発現プロファイル解析	<ul style="list-style-type: none"> マイクロアレイからのデータを処理するために必要な生物学的事象を理解し、解析を行うことができる 発現プロファイル解析の代表的実験手法であるマイクロアレイ、DNAチップの実験から得られるデータに対して統計的解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 発現プロファイル解析 			
	ソフトウェア：マイクロアレイとプロテオーム	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム情報、DNAチップなどによる遺伝子発現情報からタンパク質の相互作用といった複雑な現象を解明する適切な方法を選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア：マイクロアレイとプロテオーム 			
プロテオーム解析	タンパク質物理化学、モデル化	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質の基本的構成と構造を理解し、その構成・性質を決定付ける化学的・熱力学的要素と分子の相互作用などを理解し、モデル化することができる 	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質物理化学 			
	質量分析によるタンパク質解析	<ul style="list-style-type: none"> 質量分析計を用いたプロテオーム解析を理解し、質量分析計から出された情報に基づき配列データベースを使用してタンパク質の構造を解析できる 	<ul style="list-style-type: none"> プロテオーム MS 解析 			
	タンパク質構造解析	<ul style="list-style-type: none"> X線結晶、NMRによる構造解析も含めたタンパク質の高次構造解析・予測を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質構造解析 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	ソフトウェア：タンパクモチーフと立体構造	<ul style="list-style-type: none"> RNA の二次構造からアミノ酸の高次構造までを予測する様々なソフトウェアについて目的に応じて使用できる 	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア：タンパクモチーフと立体構造 			
メタボローム解析	網羅的代謝産物の解析	<ul style="list-style-type: none"> 代謝系データベースの構造を理解し、十分に利用することができる 質量分析計を用いたメタボローム解析を理解し、質量分析計から出された情報に基づき、代謝産物の解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> メタボローム解析 			
ネットワーク解析	シミュレーション	<ul style="list-style-type: none"> 生命維持活動を構成する複雑な複数のネットワーク・システムについて、単一分子の活動ではなくネットワーク・システム全体を総合的に理解し、シミュレーションソフトウェアを開発することができる 	<ul style="list-style-type: none"> システム生物学 			
ケミカル・ゲノミクス	低分子化合物との相互作用解析	<ul style="list-style-type: none"> 低分子化合物データベースの構造を理解し、生体分子との相互作用解析のために利用できる 低分子化合物と生体分子との相互作用を解析する適切な手法を選択することができる 	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質構造解析 ケミカル・ゲノミクス 			
データベース構築、マネジメント	データベース構築、マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> データベースの概念とデータ構造、データベース管理システム（DBMS）の機能、データ操作言語の定義方法について理解し、ネットワークを前提としたデータベース構築と運用を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> データベースの構造や操作方法 			
研究システム構築	研究システム構築・インテグレーション	<ul style="list-style-type: none"> 生命科学関連の研究における実験データや実験管理情報の流れに応じたシステムの仕様設計・構築を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 実験情報管理システム（LIMS） 			

D . カリキュラム

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
初級コース	バイオインフォマティクス概論	バイオインフォマティクス総論(バイオインフォマティクスの領域など)、情報技術(コンピューティングシステム、アルゴリズム論)、分子生物学、細胞生物情報学、生体システム情報学、バイオテクノロジー	3 h
	分子生物学データベース	公共データベース、文献検索 (Medline/PubMed 等)、インターネット上の資源利用	2 h
	統計解析	統計学、基礎統計解析、多変量解析	2 h
	配列解析基礎	配列解析アルゴリズムの基礎 (ベアワイズアライメントなど)、分子進化の基礎、遺伝子予測・コード領域予測の基礎、比較ゲノム学の基礎、利用するソフトウェアの基礎	2 h
	配列解析演習	ソフトウェアを使った演習 ソフトウェアの具体的利用方法とパラメータの意味	2 h
	マイクロアレイ / SNP 講義	発現プロファイル解析 (マイクロアレイ、クラスタリングなど) に関する基礎と基本的解析手法、SNP 解析手法と遺伝統計学の基礎	2 h
	マイクロアレイデータ解析演習	ソフトウェアを使った演習 マイクロアレイデータの特性に関する知識と統計手法を用いた実際の解析方法	2 h
	SNPs データベース利用法演習	ソフトウェアを使った演習 SNP データベースの利用方法	2 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	プロテオーム解析基礎	プロテオーム解析の基礎、タンパク質構造解析の基礎、タンパク質物理化学の基礎、ソフトウェア(タンパクモチーフと立体構造)の基礎	2 h
	プロテオーム解析演習	ソフトウェアを使った演習 解析ソフトウェアの入手とインストール方法についての知識、利用方法に関する基礎	2 h
	タンパク質構造解析演習	ソフトウェアを使った演習 立体構造を表示させるための知識、各種ファイルフォーマット	2 h
	メタボローム解析基礎	網羅的代謝産物解析に関する基礎	2 h
	シミュレーション講義・演習	システム生物学(反応速度論、代謝ネットワーク、複雑系など) ソフトウェア及びソフトウェアを使った演習	2 h
中級コース	バイオインフォマティクス概論	バイオインフォマティクス総論(解析手法など)、インフォマティクス社会学(個人情報処理、ゲノム情報の有効利用など)、ゲノムデータ処理・システム医科学(データと疾患との関係性)、集団遺伝学、ヒトゲノムの SNPs からみた多様性、マイクロアレイや DNA チップを用いた遺伝子発現と比較生物学	3 h
	開発ツールとシステム構築	開発ツールの原理、システム構築の概論(バイオ向けモジュール、IT ツール)	2 h
	統計解析	連鎖解析、最尤法、ベイズ推定、パラメトリック連鎖解析など	2 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	配列解析発展	配列解析アルゴリズム (ベアワイズアライメントなど)、分子進化の知識、遺伝子予測・コード領域予測、比較ゲノム学、利用できるソフトウェア	2 h
	配列解析演習	ソフトウェアを使った演習 ClustalW などを用いた比較ゲノム解析	2 h
	マイクロアレイ / SNP 講義	発現プロファイル解析 (マイクロアレイ、クラスタリングなど) の詳細パラメータ設定、各種ソフトウェア、SNP データの解析	2 h
	マイクロアレイデータ解析演習	ソフトウェアを使った演習 マイクロアレイデータの解析手法、高度なパラメータ設定	2 h
	SNPs データベース利用法演習	ソフトウェアを使った演習 データベースからダウンロードしたデータを用いた実験への応用	2 h
	プロテオーム解析発展	プロテオーム解析、タンパク質構造解析、タンパク質物理化学、主なソフトウェア (タンパクモチーフと立体構造) の利用、質量分析計測データ	2 h
	プロテオーム解析演習	ソフトウェアを使った演習 実験データを利用した解析	2 h
	タンパク質構造解析演習	ソフトウェアを使った演習 実験データを利用した解析	2 h
	メタボローム解析	質量分析計を用いたメタボローム解析から得られるデータ解析	3 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	ケミカルジェノミクス	低分子化合物データベース、タンパク質 低分子化合物の相互作用	2 h
	シミュレーション講義・演習	システム生物学 (反応速度論、代謝ネットワーク、複雑系など) ソフトウェア及びソフトウェアを使った演習	2 h
	ツールを用いたシステム構築講義・演習	データベース概要(データベース構造やデータベース管理システムの機能、データ操作言語の定義方法、データベースシステムの運用) BLAST、HMMER、Bioperl、のインストール、操作等のデータベース構築に関する演習	9 h
	データベースマネジメント - 比較ゲノム解析実習	比較ゲノムに用いる解析方法、ソフトウェア・ツール利用方法の習得	3 h
	データベースマネジメント - データベース高度検索実習	生物データベースの概説、塩基もしくはアミノ酸配列の生物学的特徴の検出、生物学的機能に関するデータの検索と収集など	3 h
上級コース	生命科学とバイオインフォマティクス	バイオインフォマティクスにおける研究管理(解析手法、コンプライアンスなど)、臨床へのトランスレーショナル	6 h
	バイオインフォマティクスにおける集団遺伝学と分子進化学の意義	進化序論、遺伝子やタンパク質の進化的変化、進化要因、遺伝子頻度の時間的变化、DNA 配列間の進化的距離、分子系統樹	9 h
	分子生物学データベース - 相互運用性の実現	生物情報資源の多様性、相互運用の必要性、情報理論の応用	9 h
	配列比較に基づくゲノム配列アノテーションの演習	アノテーション基礎と演習	3 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	遺伝子発現ネットワーク解析、メタデータベースとその利用	遺伝子発現解からネットワーク解析へのつながり、メタボロームと代謝経路データベース、遺伝子ネットワーク分類解析、データ・マイニング手法とその応用	9 h
	タンパク質構造予測問題とゲノム情報解析	タンパク質立体構造予測の理論、コンピュータによる構造予測、ゲノム情報解析への適用	3 h
	ケミカルジェノミクス	ドッキングスタディによるシミュレーション、大規模低分子化合物データベース、創薬への応用	3 h
	プロジェクト研究 (OJT)	ゲノム・ポストゲノムの関連各分野に関して、学术论文や研究発表などを通して自立的に研究計画立案ができる	2 ヶ月

[2] - 2 実験・分析 (DRY 系) 人材 アノテーター人材

A . 人材像

バイオ研究・バイオ産業の基礎となる生物データの意味付け、分類整理、データベース作成を行う。

B . 人材のレベル

上級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ アノテーションチームのリーダーとして、総合的な視点からプロジェクトの立案、推進、管理を行うことができる・ 特定の専門分野に限らず幅広い知識とコミュニケーション能力を持ち、研究者（実験研究者、バイオインフォマティクス研究者）やデータベースシステム開発者などの共同構成員の中で橋渡し役として中心的な役割を果たすことができる
中級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 自立してアノテーションができ、複数の解析結果を選択、統合して解釈することができる・ 研究者（実験研究者、バイオインフォマティクス研究者）やデータベースシステム開発者と打合せ・討議などのコミュニケーションをとることができる・ 実験データの信頼性、解析結果の有意性に関して、研究者と討議することができる
初級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ アノテーション業務のリーダーの指示に従い、あらかじめ決められたアノテーションの方針、データベースのフォーマット、入力仕様などに沿って、アノテーションの作業を行うことができる

C . スキルスタンダード

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示を行うことができるレベルを示す

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
配列解析	実験の理解	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実験目的、実験原理を理解できる ・ 実験装置、実験方法を理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配列解析の実験目的・原理（クローニングなど） ・ 配列解析の実験装置・方法（シーケンサーなど） 			
	検索・予測ツールを用いたデータ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各データベースの特徴を理解し、最適なデータベースを選択できる ・ 検索・予測ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解し、最適なツールを選択できる ・ 検索・予測ツールのオプションの意味を理解し、活用できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配列解析のための検索データベース（データ量、冗長性など） ・ 配列解析のための検索・予測ツールの原理・利用法（ホモロジー検索など） 			
	検索・予測結果の解釈	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検索・予測結果の理解に必要な分子生物学の知識を用いて、結果の判断ができる ・ 検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる ・ 検索・予測結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分子生物学 ・ 配列解析のための統計学（確率分布など） ・ 配列解析のための総合判断・産業応用（機能推定など） 			
発現プロファイル解析	実験の理解	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実験目的、実験原理を理解できる ・ 実験装置、実験方法を理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発現プロファイル解析の実験目的・原理（遺伝子発現など） ・ 発現プロファイル解析の実験装置・方法（マイクロアレイ、DNAチップなど） 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	検索・予測ツールを用いたデータ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・ スポットの蛍光強度の正規化方法及びクラスター解析の特徴を理解し、最適なツールを選択できる ・ スポットの蛍光強度の正規化方法及びクラスター解析の原理を理解し、最適なツールを選択できる ・ 解析ツールを活用できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発現プロファイル解析のための解析ツール（ScanAlyze など） ・ 発現プロファイル解析のための解析ツールの原理・利用法（正規化など） 			
	検索・予測結果の解釈	<ul style="list-style-type: none"> ・ 相関する遺伝子群に共通の機能を見つけ出すのに必要な分子生物学の知識を用いて、結果の判断ができる ・ 適切なクラスター解析と閾値の選択により遺伝子をグループ（クラスター）化して、発現パターンが相関・逆相関しているものを見つけるための統計的有意性を評価できる ・ 解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分子生物学 ・ 発現プロファイル解析のための統計学（クラスター解析など） ・ 発現プロファイル解析のための総合判断・産業応用（機能推定など） 			
多型解析	実験の理解	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実験目的、実験原理を理解できる ・ 実験装置、実験方法を理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多型解析の実験目的・原理（シーケンサーなど） ・ 多型解析の実験装置・方法（シーケンサーなど） 			
	検索・予測ツールを用いたデータ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・ SNP を含む配列の検索に必要な各データベースの特徴を理解し、最適なデータベースを選択できる ・ SNP を含む配列の機能の解析に必要な検索・予測ツールの原理を理解し、最適なツールを選択できる ・ SNP を含む配列の機能の解析に必要な検索・予測ツールを活用できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多型解析のための検索データベース（データ量、冗長性など） ・ 多型解析のための検索・予測ツールの原理・利用法（ホモロジ・検索など） 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	検索・予測結果の解釈	<ul style="list-style-type: none"> 検索・予測結果を分子生物学の知識で解釈できる 検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる 解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる 	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学 多型解析のための統計学（遺伝統計学） 多型解析のための総合判断・産業応用（医療及び産業応用に関する知識など） 			
プロテオーム解析	実験の理解	<ul style="list-style-type: none"> 実験目的、実験原理を理解できる 実験装置、実験方法を理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> プロテオーム解析の実験・原理（二次元ポリアクリルアミド電気泳動など） プロテオーム解析の実験装置・方法（イオン化法など） 			
	検索・予測ツールを用いたデータ解析	<ul style="list-style-type: none"> 最新かつ最大のアミノ酸配列データベースを把握しており、検索に利用できる 解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解し、最適なツールを選択できる ツールのオプションの意味を理解し、目的タンパク質の同定のためのマススペクトルの検索ができる 	<ul style="list-style-type: none"> プロテオーム解析のための検索データベース（データ量、冗長性など） プロテオーム解析のための解析ツールの原理・利用法（PMF法など） 			
	検索・予測結果の解釈	<ul style="list-style-type: none"> 検索・予測結果を分子生物学の知識で解釈できる 検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる 解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる 	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学 プロテオーム解析のための統計学（質量誤差の評価） プロテオーム解析のための総合判断・産業応用（機能推定など） 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
タンパク質間ネットワーク解析	実験の理解	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実験目的、実験原理を理解できる ・ 実験装置、実験方法を理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ タンパク質間ネットワーク解析の実験目的・原理（タンパク質間相互作用） ・ タンパク質間ネットワーク解析の実験装置・実験（酵母 two-hybrid 法など） 			
	検索・予測ツールを用いたデータ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最新かつ最大のアミノ酸配列データベースを把握しており、検索に利用できる ・ 解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解し、最適なツールを選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ タンパク質間ネットワーク解析のための検索データベース（データ量、冗長性など） ・ タンパク質間ネットワーク解析のための解析ツールの原理・利用法（PMF 法など） 			
	検索・予測結果の解釈	<ul style="list-style-type: none"> ・ 解析結果を分子生物学の知識で解釈できる ・ 解析結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる ・ 解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分子生物学の知識 ・ タンパク質間ネットワーク解析のための統計学（質量誤差の評価） ・ タンパク質間ネットワーク解析のための総合判断・産業応用（機能推定など） 			

D . カリキュラム

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
初級コース	分子生物学基礎	分子生物学用語の知識	3 h
	配列解析実験概論	配列解析における実験の概要 (シーケンサー、Base caller プログラム、Assemble プログラム)	3 h
	配列解析におけるデータ解析	配列解析における検索データベース・検索予測ツール (ホモロジー検索、遺伝子予測、モチーフ検索、プロファイル (ドメイン) 検索、二次構造予測、立体構造予測)	3 h
	配列解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	配列解析における統計学の基礎 (確率分布、標準偏差、尤度)	3 h
	発現プロファイル解析実験概論	発現プロファイル解析における実験の概要 (マイクロアレイ、DNA チップ、調整試料、蛍光色素 (Cy3, Cy5)、スキャナー、アレイ / チップ上の遺伝子の既知情報)	3 h
	発現プロファイル解析におけるデータ解析	発現プロファイル解析における解析ツール (正規化、クラスター解析)	3 h
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	発現プロファイル解析における統計学の基礎 (クラスター解析、多変量解析)	3 h
	多型解析実験概論	多型解析における実験の概要 (シーケンサー、Assemble プログラム、Invader 法、ICAM 法)	3 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	多型解析におけるデータ解析	多型解析における検索データベース・検索予測ツール(ホモロジー検索、マルチプルアライメント、遺伝子予測、Base caller、Assemble)	3 h
	多型解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	多型解析における統計学の基礎 (遺伝統計学)	3 h
	プロテオーム解析実験概論	プロテオーム解析における実験の概要 (イオン化法、質量分析法、プロテアーゼの基質特異性)	3 h
	プロテオーム解析におけるデータ解析	プロテオーム解析における解析ツール (PMF 法、MS/MS 法)	3 h
	プロテオーム解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	プロテオーム解析における統計学の基礎 (質量誤差の評価、他の解析法との比較)	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析実験概論	タンパク質間ネットワーク解析における実験の概要 (酵母 two-hybrid 法、プルダウン法、プロテインチップ、プロテアーゼの基質特異性)	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解析	タンパク質間ネットワーク解析における解析ツール (PMF 法、MS/MS 法)	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	タンパク質間ネットワーク解析における統計学の基礎 (質量誤差の評価、他の解析法との比較)	3 h
中級コース	分子生物学概論	分子生物学用語の知識、文献読解、Gene ontology	3 h
	配列解析実験特論	配列解析における実験の概要、特に生データの精度まで判断できる方法	3 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	配列解析におけるデータ解釈 (統計学)	配列解析における結果解釈に必要な統計学 (確率分布、標準偏差、尤度)	3 h
	配列解析におけるデータ解釈 (総合判断)	配列解析における結果解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討	3 h
	発現プロファイル解析実験特論	発現プロファイル解析における実験の概要、特に生データの精度まで判断できる方法	3 h
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈 (統計学)	発現プロファイル解析における結果解釈に必要な統計学 (クラスター解析、多変量解析)	3 h
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈 (総合判断)	発現プロファイル解析における結果解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討、遺伝子ネットワーク、シスエムバイオロジー	3 h
	多型解析実験特論	多型解析における実験の概要、特に生データの精度まで判断できる方法	3 h
	多型解析におけるデータ解釈 (統計学)	多型解析における結果解釈に必要な統計学 (遺伝統計学)	3 h
	多型解析におけるデータ解釈 (総合判断)	多型解析における結果解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討	3 h
	プロテオーム解析実験特論	プロテオーム解析における実験の概要、特に生データの精度まで判断できる方法	3 h
	プロテオーム解析におけるデータ解釈 (統計学)	プロテオーム解析における結果解釈に必要な統計学 (質量誤差の評価、他の解析法との比較)	3 h

コース名	科目名	内 容（得られる知識）	時間数 [時間]
	プロテオーム解析におけるデータ解釈（総合判断）	プロテオーム解析における結果解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析実験特論	タンパク質間ネットワーク解析における実験の概要、特に生データの精度まで判断できる方法	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈（統計学）	タンパク質間ネットワーク解析における結果解釈に必要な統計学（質量誤差の評価、他の解析法との比較）	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈（総合判断）	タンパク質間ネットワーク解析における結果解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討、遺伝子ネットワーク、シスエムバイオロジー	3 h
上級コース	配列解析実験特論	配列解析における対象データを得るプロセス、データの信頼性評価	3 h
	配列解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	配列解析における機能の応用利用（疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用）	3 h
	発現プロファイル解析実験特論	発現プロファイル解析における対象データを得るプロセス、データの信頼性評価	3 h
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	発現プロファイル解析における機能の応用利用（疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用）	3 h
	多型解析実験特論	多型解析における対象データを得るプロセス、配列決定の精度の確認	3 h
	多型解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	多型解析における機能の応用利用（医療及び産業応用に関する知識、薬剤応答）	3 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	プロテオーム解析実験特論	プロテオーム解析における対象データを得るプロセス、データの信頼性評価	3 h
	プロテオーム解析におけるデータ解釈特論 (総合判断・産業応用)	プロテオーム解析における機能の応用利用 (疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用)	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析実験特論	タンパク質間ネットワーク解析における対象データを得るプロセス、データの信頼性評価	3 h
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈特論 (総合判断・産業応用)	タンパク質間ネットワーク解析における機能の応用利用 (疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用)	3 h

[3] - 1 トランスレーショナルリサーチ人材

A . 人材像

トランスレーショナルリサーチのために、生物統計解析、サンプル割付、試験データ管理、データベースデザイン、プロトコルの作成、試験報告書の作成、ならびにトランスレーショナルリサーチ全般のマネジメント等を行う。

トランスレーショナルリサーチは異なる役割を持つ人材が集まるチームで行われており、生物統計者・統計解析実務者・データ管理者・TRシステムデザイナー・TR マネージャーにより構成されている。

B . 人材のレベル

上級レベル	・ チーム内の他の業務も理解し、作業を指導・監督できる
中級レベル	・ 作業全体を一通り理解し、業務を完了できる
初級レベル	・ 指示・指導を受け業務を実施できる

実際は、トランスレーショナルリサーチに携わる5人材ごとにレベル設定が行われる

C . スキルスタンダード

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示を行うことができるレベルを示す

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
生物統計	TR 統計解析	<ul style="list-style-type: none"> ・ SAS、SPSS などの統計ソフトウェアを使用できる ・ パラメトリック検定ができる ・ ノンパラメトリック検定ができる ・ カテゴリカル解析ができる ・ 分散分析ができる ・ 生存時間解析ができる ・ 薬物動態の解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ SAS,SPSS ソフト使用技能 ・ パラメトリック解析検定 ・ ノンパラメトリック解析検定 ・ カテゴリカル解析検定 ・ 分散分析解析法 ・ 生存時間解析法 ・ 薬物動態解析法 			
	TR 統計解析計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 解析計画が立案できる ・ ランダム化比較対照試験がデザインできる ・ 生体情報に沿った統計解析デザインができる ・ 統計グループデザインができる ・ 厚労省の臨床試験の統計解析に関するガイドラインに沿った解析計画が立案できる ・ 解析計画書が作成できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 解析計画立案 ・ ランダム化比較対照試験のデザイン ・ 生体情報学の知識 ・ 統計グループデザイン ・ 「臨床試験に関する倫理指針」の知識 ・ 解析計画書の作成 			
	サンプル割付	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無作為割付ができる ・ 盲検化割付ができる ・ 統計解析に必要なコントロール割付ができる ・ 目標症例数の計算ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無作為割付技能 ・ 盲検化割付技能 ・ コントロール割付方法 ・ 目標症例数計算技能 			
統計解析実務	解析プログラムの作成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 解析計画書に沿った解析プログラムの作成ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 解析計画書の知識、解析プログラミング技術 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ SAS のプログラミングができる ・ SPSS のプログラミングができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ SAS プログラミング技術 ・ SPSS プログラミング技術 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ データのバリデーションを設定できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 解析データバリデーション設定 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<ul style="list-style-type: none"> 解析プログラムのバリデーションを設定できる 解析用データ構造の標準化ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 解析プログラミングバリデーション設定 データ構造の標準化技術 			
	試験報告書作成補助	<ul style="list-style-type: none"> 解析結果のとりまとめができる 統計解析結果についての試験報告書作成補助ができる 疫学研究に関する倫理指針を遵守した試験報告書作成補助ができる TR に関する倫理指針を遵守した試験報告書作成補助ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 解析結果のサマライズ・評価 試験報告書作成業務の知識 「疫学研究に関する倫理指針」の知識 「臨床試験に関する倫理指針」の知識 			
データ管理	登録・割付情報管理	<ul style="list-style-type: none"> データベースへの患者登録ができる 患者割付表を作成できる データベース化した患者情報を管理できる 患者データの監理（不審情報管理）ができる UMIN による患者割付システムを使用できる 登録進捗管理ができる 	<ul style="list-style-type: none"> データベース構築技能 患者割付法の知識 データ管理方法の知識・技能 患者データ監理技能 UMIN 患者割付システム使用技能 登録進捗管理方法の技能 			
	試験データ管理	<ul style="list-style-type: none"> 試験データ管理用ソフトウェアを取り扱うことができる 試験データベースへの入力ができる ロジカルチェックができる 試験データの進捗管理ができる 試験データの履歴管理ができる 試験データの監理（不審情報管理・異常変動チェック）ができる 試験データのクリーニングができる 症例検討用資料（一覧表・グラフ等）の作成ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 試験データ管理用ソフトの知識とその使用技能 試験データベースの知識と入力技能 ロジカルチェックの知識と方法技能 試験データ進捗管理技能 試験データ履歴管理技能 試験データ監理技能 試験データクリーニング技能 統計・グラフィックソフトウェア使用技能 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
TR システムデザイン	データベースデザイン	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコールに沿ったデータベースの設計ができる ・ プロトコールに沿った患者登録・割付システムの設計ができる ・ データベースのセキュリティシステムの開発ができる ・ Oracle データベース等のデータベースソフトウェアのプログラミングができる ・ データベースの標準化ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコールの知識、データベース構築技能 ・ 患者登録・割付システムの構築 ・ データベース構築方法の知識、セキュリティシステム構築技術 ・ データベースソフトウェアプログラミング技能 ・ データベースの標準化 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ データベースのメンテナンスができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ データベースのメンテナンス技能 			
	症例報告書デザイン	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令に従った症例報告書がデザインできる ・ 各臨床試験に適した症例報告書をデザインできる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 省令の知識、症例報告書標準記載技術 ・ 医学一般知識、症例報告書作成技術 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ データ項目定義を統一できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ データ項目定義に関する知識 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告書の Electronic Data Capture システムが開発できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EDC システム構築技術 			
	プロトコール作成補助	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコール作成基準を理解し、プロトコール作成の補助ができる ・ 「臨床研究に関する倫理指針」を理解し、プロトコールの作成補助ができる ・ 被験者への説明・同意文書作成補助ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 標準プロトコール作成法の知識 ・ 臨床研究に関する倫理指針の知識 ・ インフォームドコンセントの知識、説明・同意文書作成技術 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
TR マネジメント	プロトコール作成	<ul style="list-style-type: none"> TR プロトコールの立案ができる 有害事象発生時の対応マニュアルを反映したプロトコールが作成できる 「臨床試験に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる エンドポイントの設定ができる 目標症例数と試験期間が設定できる 統計学的考察ができる 作成プロトコールを倫理審査委員会に提出し、説明できる プロトコール作成に必要なチームを形成できる 	<ul style="list-style-type: none"> プロトコール全般、医学全般、生物統計の知識 有害事象に関する知識 臨床試験に関する倫理指針の知識 エンドポイント設定技術 症例数、試験期間の決定技術 生物統計の知識と技能 倫理審査委員会必要書類の知識、同書類作成法技能 チーム構成人材の知識 			
	試験報告書作成	<ul style="list-style-type: none"> 統計解析結果を的確に理解し、試験報告書を作成できる TR 結果について考察できる TR の実施状況をチェックできる 試験報告書を倫理審査委員会に提出できる 	<ul style="list-style-type: none"> 統計解析技術 試験報告書作成技術 統計解析結果考察技術 TR フローの知識 試験報告書作成技術 			
	TR チーム管理	<ul style="list-style-type: none"> TR 実施するためのプロジェクトチームを編成できる チーム内の業務配分を立案・管理できる チーム内で業務が円滑に遂行できるコミュニケーション力を有する チーム内の業務の進捗状況を掌握し、業務計画の修正・変更 	<ul style="list-style-type: none"> チーム業務・業務内容に関する知識 業務立案・管理に関する知識 チーム内コミュニケーション技術 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<p>ができる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ チーム内の関連法令・生命倫理、患者プライバシー保護の遵守状況を管理できる ・ 研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 全般の知識、業務計画立案技能 ・ 「臨床研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」「疫学研究に関する倫理指針」の知識 ・ 幅広い臨床医学知識 			

D . カリキュラム

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
統計解析実務コース (生物統計、統計解析実務)	TR 統計解析学総論	TR における生物統計者、統計解析実務者の業務フロー、業務内容、チームにおける役割	1.5 h
	数理統計学特論	ノンパラメトリック・セミパラメトリックな理論の考え方とその解析手法	1.5 h
	数理統計学特論	分散分析モデルとその解釈、検定の多重性、カテゴリカルデータあるいは分割表で表現されたデータの解析法	1.5 h
	臨床統計解析学概論	生存時間解析の手法、パラメータ推定のソフト作成法、薬物動態解析法および薬力学解析法	1.5 h
	サンプル割付概論	サンプルの割付方法	1.5 h
	TR 試験報告書概論	TR 試験報告書の作成方法	1.5 h
	SAS・SPSS 概論	SAS、SPSS を利用した TR データ解析法	1.5 h
	TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理	1.5 h
	SAS 解析演習	TR を遂行する上で必要な諸手続に関する演習	1.5 h
統計解析実務発展コース (生物統計、統計解析実務)	ランダム化比較対照試験概論	無作為化比較試験の統計的デザインと評価に必要な TR 統計学	1.5 h
	データ構造標準化概論	データ構造の標準化技術	1.5 h

コース名	科目名	内 容（得られる知識）	時間数 [時間]
務)	生体情報学概論	TR 統計解析に必要な生体情報学	1.5 h
	SAS、SPSS プログラミング概論	SAS、SPSS 統計ソフトウェアのプログラミング法	1.5 h
	TR 解析計画書概論	TR 解析計画書の作成方法および内容	1.5 h
	TR 関連法令・生命倫理論	TR の試験報告書ならびに解析報告書に関する法省令・生命倫理	1.5 h
	TR 英語概論	TR に必要な英語	1.5 h
	SAS プログラミング演習	SAS プログラミングの方法	1.5 h
データ管理実務コース	データベース構築概論	TR におけるデータベースの構築	1.5 h
	データ登録・割付概論	データ登録・割付方法	1.5 h
	試験データ管理概論	試験データの管理法	1.5 h
	データクリーニング概論	データのクリーニング法	1.5 h
	TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理	1.5 h
	TR 英語概論	TR に必要な英語	1.5 h

コース名	科目名	内 容（得られる知識）	時間数 [時間]
TR システムデザインコース	データベースデザイン概論	データベースのデザイン	1.5 h
	プロトコール概論	プロトコール	1.5 h
	症例報告書概論	症例報告書のデザインならびに作成方法	1.5 h
	GCP 概論	GCP 省令	1.5 h
	基礎医学概論	TR に必要な基礎医学	1.5 h
	臨床医学概論	TR に必要な臨床医学	1.5 h
	TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理	1.5 h
	TR 英語概論	TR に必要な英語	1.5 h
TR マネージメントコース	プロトコール作成概論	プロトコールの内容・作成方法	1.5 h
	倫理審査委員会概論	倫理審査委員会の役割・義務	1.5 h
	試験報告書作成概論	試験報告書の内容・作成方法	1.5 h
	TR チーム管理総論	TR チームのマネージメント・コミュニケーション技術	1.5 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	TR チーム管理各論 1	TR チームの関連法令・生命倫理・秘密保持の遵守	1.5 h
	TR チーム管理各論 2	TR チームの計画、業務・業務修正	1.5 h
	上級医学概論	TR に必要な幅広い臨床医学	1.5 h
	人材育成総論	TR チームの人材育成法	1.5 h
	TR 英語概論	TR に必要な英語	1.5 h

[3] - 2 臨床試験人材 バイオ（臨床）統計人材

A . 人材像

バイオ（臨床）統計の手法を用いて、臨床試験計画や生化学実験の立案、データ収集、解析および評価、有効性判定、報告といった一連の実務を行う。

B . 人材のレベル

上級レベル	案件の実務能力を有し、部門の方針や業務を指示し、バイオ（臨床）統計専門部署の管理業務を行うことができる
中級レベル	バイオ（臨床）統計実務担当者能力を有し、案件を1件ごとに責任を持って処理することができる
初級レベル	上司からの指示に基づき業務を推進することができる（データ解析、データマネジメント業務を担当）

C. スキルスタンダード

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示を行うことができるレベルを示す

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
バイオ（臨床）統計マネジメント	プロトコル作成業務	<ul style="list-style-type: none"> 抽出法、割付け法の知識を持ち、症例数の割りつけ設定ができる（治療法別の割付、層化無作為割付法） エンドポイントの選択ができる 各業務でデザインに従ったバイオ（臨床）統計の業務計画書が書ける（統計結果の報告の仕方を理解し、全体の流れを作成、治験の相別症例数の設定） 	<ul style="list-style-type: none"> 抽出法、割付法、統計調査 エンドポイント（対応）の知識 プロトコル作成知識、統計調査、治験の相の知識 			
	試験評価・報告業務	<ul style="list-style-type: none"> 試験結果を表やグラフを用い報告業務ができる 結果の統計的解釈ができる 結果の臨床定期解釈ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 報告技術の知識、解析手法・検定知識 			
データ分析	データ解析業務	<ul style="list-style-type: none"> 統計モデルを理解し分析ができる（線形（混合）モデルの解析、臨床・疫学データの解析、離散データ解析、生存分析） 	<ul style="list-style-type: none"> 統計解析モデルの知識、統計データの知識 			
	実験データ解析業務	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子データのデータ解析ができる データマイニングの利用ができる タンパク質の発現情報の解析ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子データの知識 データマイニングの知識 プロテオームの知識 			
データマネジメント	データマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> データベースの知識を持ち、データベースの設計ができる（患者登録データベースの作成、データベース間のクリエ生成） バイオインフォマティクスデータの取扱ができる（オンラインデータベースによる遺伝子多型情報 cDNA EST の検索、オンラインデータベースによるタンパク質の検索） 	<ul style="list-style-type: none"> データベース一般知識、治験データの取り扱いに関する知識 バイオインフォマティクスの知識 			
	データベース管理業務	<ul style="list-style-type: none"> データベースの管理ができる（データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンス） データメンテナンスの指示ができる 	<ul style="list-style-type: none"> データ管理の知識、統計データの知識 			

D . カリキュラム

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
共通知識講座 (事前に習得すべき知識)	バイオ統計、臨床試験の基礎	バイオ (臨床) 統計、非臨床試験と臨床試験との比較、無作為比較試験 (RCT) の原理、偏り (バイアス)、精度 (信頼性, reliability, accuracy) の概念、妥当性、ICH ガイドライン (E6, E9)、無作為割付の意義と方法、盲検化の意義、) 臨床試験デザイン、プロトコルの概要、症例数設定、試験結果報告	3 h
	生命倫理に関する基礎	臨床試験における倫理問題、ヘルシンキ宣言の概要、ベルモントレポートの概要、倫理問題のプロトコルでの扱い、先端医療と生命倫理の動向	1.5 h
	データマネジメントの基礎	コードブックの作成、研究デザインとデータ構造の関連性、データ入力過程とエラー発生メカニズム、データベースに関する報告書作成	1.5 h
	臨床データ解析の基礎	個体間と個体内の変動、データ尺度と統計モデルの選択、仮説検定と信頼区間、Effect Size とリスク評価指標、症例数、検出力、測定精度との関係、統計モデルの基礎知識、統計ソフトとアウトプットの読み方、連続データの統計解析、離散データの統計解析、データ解析の結果解釈と報告	3 h
	ゲノム・プロテオーム解析の基礎	ゲノムの概念と定義、プロテオームの概念と定義、ゲノム解析法、プロテオーム解析法	3 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	臨床薬理学の基礎	臨床薬理学の概念と定義、臨床試験と倫理性、薬物の作用機序、臨床薬物動態、薬物動態学論と応用、疾患別薬物投与計画、生活習慣病への薬物投与	1.5 h
	コミュニケーションスキル	バイオ(臨床)統計の役割、コミュニケーション重要性、解析結果の説明、報告書作成	1.5 h
	バイオインフォマティクス	DNA マイクロアレイの原理・内容、プロテインチップシステムの原理・内容、プロテオーム解析・二次元電気泳動の原理、遺伝子多型解析の目的と原理、各種生物情報データベースの種類と概略	1.5 h
初級コース	数理統計の基礎	確率分布とランダム変数、推定法、検定法、線形代数、マルコフ連鎖とその応用、Generalized Linear Model の理論、症例数の設定と検出力の数理	4.5 h
	統計モデルと解析	線形モデルの分析、離散データ解析、Generalized Linear Model、混合線形モデルの解析、生存分析、同等性の検定、臨床・疫学データの統計解析	4.5 h
	データベースデザインの知識の技術	データベースの設計、MS アクセスの基礎、アクセスでのクエリ生成、Visual Basic のプログラミング、FDA 基準に準拠したデータベース作成、患者登録データベース作成、患者トラッキングデータベース作成、データベース間のクエリ生成	4.5 h
中級コース	治療法の割付の知識と方法	完全無作為化法、無作為化法による同数割付、置換ブロック法、層化無作為割付法	1.5 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	エンドポイントの選択	主観的エンドポイントと客観的エンドポイント、複数のエンドポイントと多重比較の問題	1.5 h
	症例数の設定	臨床的有意性、試験デザイン、治験第1相の症例数の例、治験第2相の症例数の例、治験第3相の症例数の例	3 h
	データ解析力	薬物動態・薬物力学データの解析、バイオ統計(臨床統計)へプロテオーム解析結果の適用、経時データの解析	3 h
	データベースの管理	データ更新業務の指示、データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンス、データメンテナンスの指示	3 h
上級コース	統計解析計画の作成	統計解析計画書の作成	1.5 h
	統計解析結果の評価	結果の統計的解釈、結果の臨床定期解釈、統計結果の報告の仕方	3 h
	バイオ(臨床)統計コミュニケーション	コミュニケーション重要性、解析結果の説明	1.5 h
	バイオ(臨床)統計マネジメント	バイオ(臨床)統計マネジメントの総合的理解	1.5 h
	統計コンピューティングの技術	SAS プログラミング、SPLUS のプログラミング、MATLAB のプログラミング	3 h
	ゲノム、プロテオームと疾病との関係	ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合い	1.5 h
	バイオインフォマティクス III	DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析、二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析	1.5 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	データ分析	データ分析の総合的理解	3 h
	バイオインフォマティクス II	オンラインデータベースによる遺伝子情報の検索 (配列・染色体地図)、オンラインデータベースによる遺伝子多型情報 cDNA EST の検索、ホモロジー検索および ORF の探索、CGAP, SAGE 等のオンラインデータベースを用いた遺伝子発現プロファイルの取得、Swiss-Prot などを用いてタンパク質情報の検索	1.5 h
	データマネジメント	データマネジメントの総合的理解	1.5 h

[4] バイオ関連製品の研究開発を行う人材

A. 人材像

バイオ関連製品の研究開発プロセスにおいて、素材探索・開発、素材生産とその技術開発、安全性・環境評価などを計画・実行する。
ここでは、バイオ製品の代表的な分野として、バイオマスプラスチックおよびバイオ系食品に関するスキルスタンダード等を示す。

B. 人材のレベル

上級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 新規テーマ探索を行い、グループの開発資産を充分把握したうえで、新プロジェクトを計画立案できるとともにその研究プロジェクトの事業予測をすることができる・ プロジェクトマネージャーとしてグループを統括し、目標達成に導く指導力がある・ 外部との折衝能力を発揮し外部人材の活用・技術の導入等の実施、開発成果の特許戦術を策定できるとともに、事業化の推進役となることができる
中級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 実務担当者として、データの解析能力・判断力を持ち、業務を適切に遂行できる。また、下級者に対して適切な指示を与えることができる・ 具体的な実験計画・研究計画を立案し、開発スケジュールを始めとして、各種ラボマニュアルを作成する事ができる・ 研究開発対象に関連する実務的な知識に加え、実務とは直接関係の無い分野に関しても、基礎的な知識を有している
初級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 従事する業務分野における基礎的な知識やスキルを有し、上級者の指示により業務を適切に遂行できる・ ラボマニュアルに沿って一般的教務をこなすなど基本的なラボスキルを有し、一般的な機器や設備の取扱いに習熟して日常的な保守作業ができる

C. スキルスタンダード

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示を行うことができるレベルを示す

(1) バイオマスプラスチックの研究開発及び生産に係る人材

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
発酵生産	発酵生産プロセスの全体運営	<ul style="list-style-type: none"> 微生物の管理を行うことができる 微生物の代謝を利用した発酵生産を管理することができる 微生物による有用物質生産を行うことができる 微生物によるバイオマスプラスチックおよびモノマーの生産戦略を立案することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 微生物学 微生物代謝経路 微生物を利用した有用物質生産方法および生産戦略 			
	菌管理	<ul style="list-style-type: none"> 微生物や病原菌を適切に取り扱うことができる 様々な方法により菌の培養や保存を行うことができる 培養廃液の処理を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 微生物や病原菌の安全な取り扱い 様々な培養法、保存法 培養廃液の処理方法 			
		<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックの生産性を高められる方法で菌株の取得をすることができる 遺伝子解析等の技術を用いて菌株の判別をすることができる 微生物を安全に管理し、かつ業務拡大戦略を立案することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 有用菌株の単離方法 遺伝子解析による微生物種判別法 化学物質の危険 微生物取り扱いに関する倫理及び安全管理規定策定 			
	バイオマスプラスチックの発酵生産	<ul style="list-style-type: none"> 培養システムを構築することができる 単離精製を行うことができる バイオマスの各種利用方法を考慮した発酵生産を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 高分子やバイオマスの概論 発酵工学 目的物の単離精製方法 バイオマス原料からの発酵生産 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<ul style="list-style-type: none"> 単離精製プロセスを開発することができる バイオマスからのプラスチック生産技術の開発やコスト計算を行うことができる コストや環境影響を考慮した発酵生産管理を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 単離精製プロセス開発 バイオマスからのプラスチック生産技術 発酵生産に係わるコスト、エネルギー計算方法 			
	遺伝子組換えによるバイオマスプラスチック素材開発	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組換え技術を用いてモノマーおよびバイオマスプラスチックの生産性を向上させることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子工学・遺伝子組換え技術 			
		<ul style="list-style-type: none"> バイオインフォマティクスや遺伝子組換え技術の安全管理を理解し、バイオマスプラスチック生産に応用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組換え菌の安全取り扱い 遺伝子組換え菌の規制に関する法律 			
化学合成	化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	<ul style="list-style-type: none"> 様々な技術を用いた化学合成を行うことができる 化学合成の管理を行うことができる 高分子合成を行うことができる 各種重合方法を実施することができる 	<ul style="list-style-type: none"> モノマー合成用原料と反応触媒 化学薬品等の管理 重合反応 各種重合方法 			
	バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	<ul style="list-style-type: none"> バイオマスからの誘導体を用いた化学合成を行うことができる 最新の重合方法や触媒技術を用いた化学合成を行うことができる 生分解性やリサイクル性を考慮に入れた物性改良を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 再生可能資源から誘導される各種化学品 バイオマスプラスチックに特有な重合方法および重合触媒 生分解性やリサイクル性などの資源循環特性変化 			
		<ul style="list-style-type: none"> 化学合成に関わるコスト計算やエネルギー消費量の計算を行うことができる 化学合成の作業性を改善させることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 化学合成のプロセスフロー 化学合成に関わるコストおよびエネルギーの計算方法 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
製品加工	バイオマスプラスチックの成型加工	<ul style="list-style-type: none"> 高分子の結晶化を利用した成型加工を行うことができる 各種加工方法による成型加工を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 高分子材料 成型加工 一般的なプラスチックのブレンド、複合化、添加物等 			
		<ul style="list-style-type: none"> 環境面での性質を考慮して成型加工を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 生分解性に関係したブレンド、複合化、添加物等 			
	性能評価およびフィードバック	<ul style="list-style-type: none"> 機械的性質や機能的性能の測定結果を素材開発や複合化へフィードバックすることができる 製品化に向けて材料設計を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 各種の強度測定法 熱安定性や吸湿性、耐磨耗性等の測定法 バイオマスプラスチックの製品設計 			
リサイクル	バイオマスプラスチックのリサイクル方法の検討および検証	<ul style="list-style-type: none"> リサイクル方法を検討することができる リサイクルの化学反応を応用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 各種リサイクル技術 バイオマスプラスチック材料の分解反応特性 			
		<ul style="list-style-type: none"> リサイクルの化学的・動力学的な解析を行うことができる 様々な材料の分解特性やリサイクルへの影響を用いたリサイクル方法の検討および検証を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> リサイクルの動力学的解析 各種材料の分解特性とその制御 			
環境評価	環境評価および安全基準等に則った製品開発	<ul style="list-style-type: none"> 生分解における環境評価に則り製品開発を行うことができる 自然環境中での生体への影響評価を考慮した安全な製品開発を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 高分子の生分解やそのメカニズム 化学物質の毒性 実験室レベルでの安全性評価法 			
		<ul style="list-style-type: none"> 環境評価および安全基準等を総合的に考慮した製品開発を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 環境問題の現状、法律 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	LCA の実施および評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ LCA の概論的知識を理解することができる ・ ライフサイクルインベントリ分析やライフサイクル影響評価を行うことができる ・ LCA 結果を活用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ LCA の枠組み ・ ライフサイクルフロー図の作成およびデータ収集方法 ・ 既存のライフサイクル影響評価手法を用いた影響評価の実施方法 ・ LCA 結果の製品設計へのフィードバック方法 			

(2) 食品産業におけるバイオマス高度利用(微生物利用システム)を行う人材

本人材に関しては、調査・分析がまだ不十分であるため、レベル設定は行っていない

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
微生物利用システム開発	微生物検査・同定	<ul style="list-style-type: none"> 特定微生物を検出し、同定する為の培地と同定法を選択でき、一連の実験スキームを作成できる DNAの特定領域をPCRによって増幅できる。DNAのクローニングができ、塩基配列の決定ができる。遺伝子データベースを利用して、菌株の同定が実行できる 	<ul style="list-style-type: none"> 微生物の分類法とその原理、生理・生化学的同定法 分子生物学、酸素学、DNAデータベース利用法、分子進化論 			
	微生物の活性化・安定化	<ul style="list-style-type: none"> バイオマス資源中で目的とする微生物を活性化して、不要な微生物を抑制する微生物制御ができる 必要とする微生物を環境中から分離・同定するための条件設定ができる 各種の微生物制御法の原理を理解し、バイオマス資源の種類に対応した最適の方法を選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマス資源の処理や水処理、肥料化における微生物制御技術 各種微生物制御法(物理・化学・生物的制御)とその原理 			
	有害物質の除去・回収技術	<ul style="list-style-type: none"> バイオレメデーション技術の応用した実務ができる 有害物の拡散防止および除去・回収が迅速にできる 薬物耐性を利用した微生物分離ができる 豚舎尿汚水に適合した排水処理技術と資源回収技術の高度化を行うことができる 排水処理技術を理解し、資源の回収と有用化の設計ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 環境汚染物質の分析法・機器分析法 バイオレメデーション 環境中での物質循環 排水処理技術、資源回収技術 有害物の除去・回収技術 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	微生物の探索・保存	<ul style="list-style-type: none"> 高度な自動化機器を用いて探索業務を効率化し、検定法を構築する事ができる ラボスケール等の大量培養の培養実験を行い、実用化に向けた各種試験用サンプルを調製する事ができる サンプリング時期等を適切に選択し、微生物探索ができる 培養物からの単離精、同定を実施できる 微生物を保存することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 培養工学、工程管理 最新の分析機器 応用微生物学、微生物分類学 機器分析ならびに分析化学 培養工学・微生物学、分析化学、生化学 			
	微生物の育種	<ul style="list-style-type: none"> 異種間の微生物育種を行うための染色体 DNA の取扱いができる 微生物操作や遺伝子操作のスキルを有し、微生物育種の評価のための DNA 診断実験のデザインを行い、実験ができる 	<ul style="list-style-type: none"> DNA 診断 遺伝子解析 プロトプラスト調製、形質転換 			
	通電透析	<ul style="list-style-type: none"> 通電透析(培養も含む)のシステムを構築し、通電透析ができる 通電透析後のデータの解析ができ、通電透析の条件設定ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 通電透析、イオンの水和、電気浸透、電極反応、ろ過モジュール 限界電流密度 			
有用物の分離・精製	有用物の分析・精製	<ul style="list-style-type: none"> 高速液体クロマトグラフなどの分析機器を使用し、ペプチドの分析精製ができる アミノ酸分析機など自動化機器の操作に習熟し、結果を解析できる、分析試料の調整ができる データベースからアミノ酸配列情報を入手し活性と構造等の比較検討ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 液体クロマトグラフィーなど分析機器 アミノ酸分析法、アミノ酸配列 ペプチドやタンパク質の構造や機能 			
	食品分析	<ul style="list-style-type: none"> 食品に含まれる物質を分析するための各種食品機能の検定を実施できる 多くの分析機器の操作に習熟し、サンプル調製、食品の機能物質の単離精製、同定作業が実施できる 	<ul style="list-style-type: none"> 食品機能の検定方法 食品機能性(生体調節機能など) 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
バイオマス 新規循環利 活用	食品の機能評価、安 全性評価	<ul style="list-style-type: none"> 食品中の成分について機能性成分を理解し、抗酸化性や抗変異原性測定の測定を行うことができる 食品中のアレルゲン物質を抽出しまたは測定を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 抗酸化性、抗変異原性の測定技術 安全性の分析法(ELISA法に基づくアレルゲン測定法) 			
	バイオマス資源の 回収と高付加価値 化	<ul style="list-style-type: none"> バイオマス資源の種類とその発生原理を理解し、発生量の制御ができる バイオマス資源の成分の分離・回収法に関するマニュアルの作成・改善ができる 微生物を利用したバイオマス資源の利活用についてアイデアが提案できる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマス資源の種類と成分特性、発生原理 バイオマス資源の処理・利活用法、発酵特性 バイオマス資源の有用成分とその生理活性物質およびその回収・利活用法 			

D. カリキュラム

(1) バイオマスプラスチックの研究開発及び生産に係る人材

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
初級コース	バイオマスプラスチック概論	バイオマスに関する基本知識 (種類・動向・用途・効果等) バイオマスプラスチックに関する基本知識 (位置付け・種類・動向・特性、法規制等) 利用者のニーズや意識動向、利用普及への課題	3 h
	高分子の分子特性(基礎)	高分子の概要、分子量と分子量分布、立体規則性、共重合体	7.5 h
	高分子の固体構造と物性(基礎)	結晶・非晶と高次構造、ポリマーアロイと高分子複合材料、熱的性質、その他バイオプラスチック開発時に重要な物性、構造と物性の相関	6 h
	微生物学概論	微生物学の基礎、微生物の代謝	3 h
	微生物利用論	微生物による有用物質生産、微生物によるバイオプラスチックおよびモノマーの生産戦略	3 h
	微生物工学 (基礎)	微生物の遺伝現象と菌株育種、微生物における物質循環、微生物の判別法・保存法・培養法、醸造工業における微生物の利用	6 h
	微生物実験概論	化学物質の危険に係わる知識、廃棄物処理法、生体触媒を利用した有機合成化学	3 h
	生体高分子概論	発酵により生産される高分子の種類・性質	3 h
	発酵工学 (基礎)	発酵工学における生育速度論、分離スクリーニング法・保存法・培地生産法、発酵法、通気と攪拌、計測と制御	6 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	バイオマス概論	バイオマスの世界における種類・分布、バイオマス利用のメリット・デメリット、再生可能原料の利用、バイオマスの発酵原料への転換	1.5 h
	バイオマスプラスチック遺伝子工学 (基礎)	遺伝子工学の基礎、遺伝子組み換え技術、バイオマスプラスチック関連の代謝経路・酵素群	6 h
	化学合成 I (基礎)	化学薬品および機器類の取り扱い、合成単位操作、反応装置とその特性	4.5 h
	化学合成 II (基礎)	高分子合成の基礎、モノマー精製、重合装置と重合単位操作	4.5 h
	化学合成 III (基礎)	再生可能資源と誘導体、代表的なバイオマスプラスチックの合成方法、物性改良の基礎	4.5 h
	リサイクル (基礎)	リサイクルの現状、リサイクルの化学反応、リサイクル性材料とその分解反応特性	4.5 h
	高分子材料学 (基礎)	高分子材料の概要、一般的なプラスチックのブレンド・複合化、一般的なプラスチックの添加物・加工方法、基礎的な高分子物性	6 h
	環境評価 (基礎)	化学物質の環境化学、高分子の生分解に関する基礎知識、微生物工学	4.5 h
中級コース	高分子の分子特性 (応用)	分子量分布の統計的取り扱い、立体規則性と共重合体、子分別	7.5 h
	高分子の固体構造と物性 (応用)	高次構造と結晶化過程、リマーアロイの設計戦略と熱的性質、弾性	4.5 h
	微生物工学 (応用)	病原菌の基礎知識、素・微生物の固定化	3 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	バイオマス利用論 (応用)	主なバイオマスの利用、イオマスリファイナリー、イオマスタウン構想	1.5 h
	バイオマスプラスチック遺伝子工学 (応用)	遺伝子工学の応用、イオマスプラスチックにおけるタンパク質工学、伝子工学の実験法 (PCR 法など)	4.5 h
	化学合成 I (応用)	モノマー合成用原料と反応触媒、成反応モニタリング、学薬品等の管理	4.5 h
	化学合成 II (応用)	重合動力学やリビング重合、種の重合方法	3 h
	化学合成 III (応用)	再生可能資源誘導体の合成、イオマスプラスチックの重合方法と触媒の技術展開、性改良の合成的方法	4.5 h
	高分子材料学 (応用)	高分子材料の最適な加工方法、的な機械的性質に関する知識、の他の物理的性質に関する知識、高分子材料に関わる規格	6 h
	環境評価 (応用)	生分解のメカニズム、性と生分解の相関	1.5 h
上級コース	微生物工学 (発展)	有機合成化学への応用、糖類の発酵生産、イオマスプラスチックの生産菌の取得法	3 h
	微生物実験安全管理	微生物取り扱いに関する倫理及び安全倫理規定策定、用菌株の特許化	1.5 h
	発酵工学 (発展)	発酵生産物の単離と精製、新しいバイオリクター、微生物ポリエステルやポリ乳酸の発酵生産	6 h
	バイオマス利用論 (発展)	バイオマス利活用に関する法律・政策、バイオマスからのプラスチックの生産技術、バイオマスからのマテリアル生産のコスト計算	1.5 h
	発酵経営学	発酵生産に係わるコスト・エネルギー計算、安全管理、排出二酸化炭素量削減に係わる政策・取引	1.5 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	バイオマスプラスチック遺伝子工学 (発展)	バイオインフォマティクス、遺伝子組み換え菌の安全管理技術	1.5 h
	経済性評価	プラント生産のプロセスフロー、プラント生産に係るコストおよびエネルギー計算、プラント生産におけるコスト試算比較	1.5 h
	リサイクル (発展)	リサイクルの化学的・動力学的解析、各種材料の分解特性とその制御、リサイクルの実証	6 h
	生分解性高分子材料学	高分子の粘弾性・成型加工に関する知識、ブレンド・複合化・添加物	3 h
	環境評価 (発展)	規格による生分解評価、バイオマス由来製品に関わる認証制度、法律	1.5 h
	LCA 実施方法	LCA の枠組み、ライフサイクルインベントリ分析、ライフサイクル影響評価・解釈、報告とクリティカルレビュー	6 h
	LCA 活用方法	LCA 結果の製品設計へのフィードバック、環境負荷低減効果の訴求、環境ラベルの取得	1.5 h

(2) 食品産業におけるバイオマス高度利用(微生物利用システム)を行う人材

本人材に関しては、レベル設定を行っていないため、レベルに応じたコース設定は行っていない。

コース名	科目名	内 容(得られる知識)	時間数 [時間]
微生物利用システムコース	微生物の探索と新機能生物のゲノム育種	<ul style="list-style-type: none"> ・ 微生物探索技術と微生物保存技術 ・ 微生物育種技術 ・ 通電透析技術 	24h
	システム開発要素技術	<ul style="list-style-type: none"> ・ 微生物検査・同定技術 ・ 微生物の活性化・安定化技術 ・ 有害物質の除去・回収技術 	12h
	有用物分離・精製	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有用物分析技術と有用物精製技術 ・ 食品分析 	12h
	バイオマス新規循環利活用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品評価技術 ・ 食品の安全性およびリスク評価技術 ・ バイオマス資源の回収と高付加価値化技術 	16h

[1]～[4]共通：技術系人材におけるゼネラルスキル・ヒューマンスキルのスキルスタンダード
 は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示を行うことができるレベルを示す

領域	スキル項目	レベル		
		上	中	初
研究計画立案	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ産業の動向や技術動向、企業動向を把握した上で、担当業務の方向性についてイメージできる ・ 知見を活かしながら、独自性のあるテーマを提案することができる ・ 専門的要望を理解し、目的にかなったプロトコルを備えた実験・解析計画、作業計画の立案ができる 			
研究開発体制の整備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究目的に合わせた研究開発チームを組織することができる ・ 研究開発における外部資源活用を検討することができる ・ 共同研究・産学連携体制を構築することができる ・ 研究開発支援制度、研究開発税制、産学連携制度を有効に活用することができる 			
研究管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究テーマの進捗状況、研究用資源の使用状況を把握し、管理できる ・ ラボ内の安全面・衛生面での管理を実施できる ・ 研究開発チームの人事労務管理を行うことができる 			
設備等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラボ等の研究開発現場の機器・設備を適切に取扱い、管理することができる ・ ラボ内の実験動植物を適切に取扱い、管理することができる 			
法令・指針の遵守	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連法令、生命倫理指針を理解し、遵守できる ・ 個人情報保護、患者のプライバシー保護を理解し、配慮できる 			
コミュニケーション等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究チームのスタッフとの円滑なコミュニケーションを行うことができる ・ 相手の立場、組織の構造を理解した上で、利害を調整することができる ・ 適切な表現や試料を使って、効果的にプレゼンテーションすることができる ・ 文章でわかりやすく、的確に自分の考えなどを表現することができる 			

支援系人材

[5]ファイナンス支援人材

A. 人材像

バイオ技術に関する基礎的な知識、及びバイオ企業に特有の資金需要特性を理解したうえで、的確な資金調達支援を行うと同時に、資金戦略立案や販路開拓支援といった、バイオ企業の経営に関する業務支援を行う。

投資人材と融資人材の切り分けについて

投資と融資では、評価の手順（スキルスタンダードでは、業務領域、業務内容、スキル項目にあたる）に大きな違いはないが、評価の際の視点・ポイントが異なってくる。特に、評価ポイントの最も大きな違いとして、「資金回収の方法及び期間」がある。投資により調達した資金は原則として返済義務がなく、企業の成長・発展に伴い発生する配当、あるいはキャピタルゲインの増大が目的となる。一方、融資により調達した資金は、主に1年未満～数年程度の事業運営資金に用いられるケースが一般的であり、キャッシュフローによる返済が前提である。そのため、投資人材は企業の長期的な発展段階をイメージし最終的にどのようにリターンを得るかということがより重要となり、融資人材は資金回収までの比較的短期のイメージを描けるか否かが重要となる。ファイナンス支援人材のスキルスタンダード・カリキュラムを活用する際には、その点に留意する必要がある。

B. 人材のレベル

上級レベル	バイオ企業の経営戦略にまで踏み込んだ、高度な支援・アドバイスができる
中級レベル	より高度な投融資判断を行うと同時に、事業戦略強化に向けた支援・アドバイスができる
初級レベル	バイオ企業及びバイオ産業に特有の資金特性を理解して、基本的な投融資判断ができる

注) 投資判断は、融資判断と比較してより長期的な発展段階をイメージする必要があるあり、考慮すべきリスクも多岐に渡る。そのため、投資人材に必要なスキル項目は、各レベルにおいて融資人材よりも幅広いものとなっている。

C. スキルスタンダード

[レベルの見方]

- ・・・投資人材、融資人材の両方に必要なスキル
- ・・・投資人材のみに必要なスキル
- ・・・融資人材のみに必要なスキル

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
投融資判断	技術審査	・ 基礎的なバイオ技術の知識を持ち、投融資対象企業が保有する技術について、基礎的な内容や技術価値が理解できる	・ 基礎的なバイオ技術			
		・ 投融資対象企業が保有するバイオ技術の事業用途(製品・サービス等)をイメージできる	・ バイオ技術の事業化イメージ			
		・ 技術審査を委託可能な外部組織、人材を把握している(技術的な信頼性、成功確率等の審査を依頼)	・ バイオ研究者、ネットワーク、支援機関等			
		・ 投融資対象企業のもつバイオ技術の市場価値(技術から生み出される製品の価値、知的財産の価値)を推定できる	・ バイオ産業・市場 ・ バイオ製品・サービスの価値			
		・ 投融資対象企業が保有するバイオ技術が、特許等で確実に保護されていることを判断できる	・ バイオ分野の知的財産			
	事業計画審査	・ バイオ産業・企業の動向を理解し、投融資対象企業の位置付けを判断できる	・ バイオ産業・市場 ・ バイオ(ベンチャー)企業			
		・ 投融資対象企業が作成した事業計画の内容を理解し、その事業計画の実現可能性(市場性)を判断できる	・ バイオ事業(商品・サービス等) ・ バイオ(ベンチャー)企業の経営計画			
		・ 投融資対象企業で経営に携わる人材を評価できる(経営者の資質、経営チームの特性、技術担当の経営陣等)	・ バイオ事業の経営人材			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 投融資対象企業で研究に携わる人材（研究者の資質、研究チームの特性）を評価できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ研究者等 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 投融資対象企業において、事業計画の実現に適切な体制（プロジェクト管理、リスク対応等）が整備されているかを判断できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ（ベンチャー）企業のプロジェクト管理 ・ バイオ（ベンチャー）企業のリスク管理 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 投融資対象企業において、事業計画の実現に必要な関連インフラや研究施設が整備されているかを判断できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ分野のインフラ・研究施設 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 戦略的な特許出願について理解し、投融資対象企業が立案した特許戦略の内容を判断できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ分野の知的財産に関する知識 ・ 国際的な競争環境と知的財産戦略 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ企業の発展プロセスについて理解し、投融資対象企業の資金計画（資金繰りの見通し等）について判断できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセス ・ バイオ（ベンチャー）企業の資金計画 ・ バイオ事業に必要な資金額の把握 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ企業が提携等で賄うことが可能な経営資源（提携戦略）について理解し、投融資対象企業が適切な提携を実行しているかを判断できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ分野の提携戦略 ・ バイオ分野の提携先（協力者、株主等） ・ 当該地域におけるバイオ産業のインフラ（研究所インフラ、条例、クラスター・産業集積）等 			
	投融資案件審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ分野における資金需要特性を理解し、対象案件に必要な投融資金額を決定できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ分野における必要資金規模 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		・ バイオ分野における事業プロセス、発展プロセスを把握し、投資案件に適切な回収方法及び収益を設定することができる	・ バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセス			
		・ バイオ分野における資金需要特性を理解し、対象案件に適切な投資手段（第三者割当増資、バイアウト投資等）を選択できる	・ バイオ（ベンチャー）企業への投資手段			
		・ バイオ企業に対する適切な条件を設定し、バイオ企業と適切な投資契約を結ぶことができる	・ バイオ（ベンチャー）企業における権利関係等			
		・ バイオ分野における事業サイクルを把握し、融資案件に適切な回収期間を設定することができる	・ バイオ分野における事業サイクル			
		・ バイオ分野における資金需要特性を理解し、対象案件に適切な融資手段・商品等を選択できる	・ バイオ（ベンチャー）企業への融資手段			
		・ バイオ分野における公的融資・補助金を把握し、対象案件で利用可能な制度を判断することができる	・ バイオ分野における公的融資・補助金			
		・ バイオ企業における権利関係等の慣例を把握し、バイオ企業と適切な融資契約を結ぶことができる	・ バイオ（ベンチャー）企業における権利関係等			
		・ バイオ企業における資産構造の状態を把握し、融資における適切な保全を図ることができる	・ バイオ（ベンチャー）企業における資産構造等			
資金調達支援	資金計画立案支援	・ 支援対象バイオ企業の資金需要特性を判断できる	・ ステージ別・分野別の資金需要特性（必要な資金額、成長性の予測）			
		・ 支援対象バイオ企業の技術・事業内容等を理解し、ステージごとに必要な資金額を算出できる	・ 基礎的なバイオ技術 ・ バイオ産業・市場 ・ バイオ（ベンチャー）企業のステージ別の資金計画 ・ 研究開発等に必要な資金額の把握			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<ul style="list-style-type: none"> 支援対象バイオ企業の技術・事業内容等を理解し、ステージごと（あるいは短期、中期、長期別）の資金回収計画（集金システム）をイメージできる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ（ベンチャー）企業の資金戦略 バイオ（ベンチャー）企業の資金回収 			
	資金調達先・方法の選定支援	<ul style="list-style-type: none"> 支援対象バイオ企業のステージ、事業、調達内容に応じた適切な資金調達先（大企業とのアライアンスを含む）を判断できる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ分野の融資機関の把握 大企業との提携による資金調達ノウハウの把握 			
		<ul style="list-style-type: none"> バイオ分野における公的助成制度を理解し、支援対象バイオ企業が利用可能な制度を判断できる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ分野における公的助成制度 			
	資金調達先との関係構築・交渉支援	<ul style="list-style-type: none"> 資金調達先が求める情報を理解し、支援対象バイオ企業について必要な資料を作成することができる 	<ul style="list-style-type: none"> プレゼン資料、補助金申請書等のポイントの把握 			
販路開拓支援	商品特性の把握	<ul style="list-style-type: none"> 支援対象バイオ企業の技術・製品が持つ特性を理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ事業（商品・サービス等） バイオ産業・市場 			
		<ul style="list-style-type: none"> 支援企業の技術が、商品化などのレベル・過程を担う技術か判断し、入口と出口となる企業等について判断できる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ技術の事業化イメージ 			
		<ul style="list-style-type: none"> 支援対象バイオ企業の技術・製品に対して、適切な価格設定が出来る 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ製品・サービスの価値 			
	販路開拓支援	<ul style="list-style-type: none"> 支援企業が保有するバイオ技術の市場価値を実現できる企業や販路をイメージできる 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ事業（商品・サービス等） バイオ（ベンチャー）企業 バイオベンチャーのマーケティング特性（販路） 			
		<ul style="list-style-type: none"> バイオ市場への新規参入の方法について理解している 	<ul style="list-style-type: none"> バイオベンチャーのマーケティング特性（販路） バイオ産業・市場 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 販路企業等との交渉に同席し、有効なアライアンスの構築に貢献することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ（ベンチャー）企業 ・ バイオ分野の提携戦略 ・ バイオ分野の提携先 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 知的財産のライセンス交渉に同席して、有効なライセンス取得に貢献できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ分野の知的財産 ・ バイオ分野の提携戦略 			
資本政策立案支援	資本政策の方針（資本構成、資金計画等）作成	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ企業の発展段階、資金需要等に応じた資本政策を策定できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセス ・ 株式市場からの調達ノウハウの把握 ・ ステージ別・分野別の資金需要特性（必要な資金額、成長性の予測） 			
	資本調達先・方法の選定支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 支援対象バイオ企業のステージ、事業、調達内容に応じた適切な資本調達先を選定できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセス ・ バイオ産業・市場 ・ バイオ企業 ・ バイオ事業 			
	資本調達先との関係構築・交渉支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資本調達先が求める情報を理解し、支援対象バイオ企業について必要な資料を作成することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ プレゼン資料、補助金申請書等のポイントの把握 			
事業戦略立案支援	事業戦略の立案支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 支援対象企業におけるあるべき姿と現状のギャップを認識し、経営課題を把握することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ技術の事業化イメージ ・ バイオ事業に関する知識 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 支援対象企業における事業ドメインを明確化することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセス 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 支援対象企業における技術、インフラ、顧客を総合的に検証し、ベンチャーに適切な事業戦略を立てることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ（ベンチャー）企業の事業戦略 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	経営計画の立案支援	・ 事業戦略に基づいた経営計画を作成できる(なすべきことを明確にして期限を定める等)	・ バイオ(ベンチャー)企業の経営計画			
		・ 経営体制(体制、プロジェクト管理、リスク対応等)の構築についてアドバイスできる	・ (バイオ)ベンチャーのプロジェクト管理 ・ (バイオ)ベンチャーのリスク管理			

D. カリキュラム

注) 下記のカリキュラムは、融資人材育成を念頭に設計している。投資人材育成に活用する場合は、以下のようにカリキュラムを組み換える必要がある。

.....初級コースで実施

.....中級コースで実施

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
初級コース	バイオベンチャー概論	テクノロジーベンチャー、バイオベンチャーの発展プロセス	2 h
	バイオ産業概論	バイオ産業・市場 (対象分野: ゲノム、アグリ、食品、創薬等)、 バイオ事業 (商品・サービス等)	2 h
	バイオ技術概論	基礎的なバイオ技術、バイオ技術の事業化イメージ (対象分野: ゲノム、アグリ、食品、創薬等)	2 h
	バイオ分野のファイナンスの基礎	ステージ別・分野別の資金需要特性 (必要な資金額、成長性の予測)、 バイオ分野における必要資金額・規模	2 h
	バイオ分野における資金調達法	バイオ分野における公的助成制度、バイオ分野の投融資機関 (手段) の把握、大企業との提携による資金調達ノウハウの把握	2 h
	バイオ分野の保有資産	バイオ分野のインフラ・研究施設、バイオ (ベンチャー) 企業にお ける資産構造等	2 h
	バイオベンチャーの資金戦略	バイオ (ベンチャー) 企業の資金戦略、資金回収	2 h
	バイオ企業への投資・融資判断演習	実習形式によるバイオ企業に対する投資・融資判断の模擬審査演習	2 h

コース名	科目名	内 容（得られる知識）	時間数 [時間]
中級コース	バイオ産業概論	バイオ製品・サービスの価値	2 h
	バイオ分野の人材評価	バイオ事業の経営人材、研究者等	2 h
	バイオ知的財産評価論	バイオ分野の知的財産、国際的な競争環境と知的財産戦略	2 h
	バイオ分野の提携戦略	バイオ分野の提携戦略、バイオ（ベンチャー）企業における権利関係	2 h
	バイオ産業クラスター概論	当該地域におけるバイオ産業のインフラ（研究所インフラ、条例、クラスター・産業集積）等に関する講義、国の政策の方向性	2 h
	バイオマーケティング特性	バイオベンチャーのマーケティング特性に関する講義、新規参入の方法	2 h
	バイオベンチャーの資金戦略	バイオ（ベンチャー）企業のステージ別の資金計画	2 h
	バイオ企業への投資・融資判断演習	より高度な実習形式によるバイオ企業に対する投資・融資判断の模擬審査演習	2 h
上級コース	バイオベンチャーの事業戦略	バイオ（ベンチャー）企業の事業戦略	2 h
	バイオベンチャーの経営計画作成法	バイオ（ベンチャー）企業の経営計画	2 h
	バイオベンチャーの経営管理	（バイオ）ベンチャーのプロジェクト管理に関する講義、（バイオ）ベンチャーのリスク管理	2 h
	バイオマーケティング特性	交渉におけるバイオ分野のアライアンス構築、ライセンス取得（販路開拓）	2 h

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	ベンチャー企業における資本政策	株式市場等からの調達ノウハウの把握	2 h
	バイオ分野における資金調達法	プレゼン資料、補助金申請書等のポイントの把握	2 h
	バイオ企業への戦略立案支援演習	実習形式によるバイオ企業に対する事業戦略立案支援の模擬審査演習	2 h

[6] 経営支援人材

A . 人材像

<p>主に創業時のベンチャー経営者を支援する人材</p> <p>起業家や研究者が有するバイオテクノロジーの技術シーズに対して、技術予測・評価、市場予測等を適切に行った上で、ビジネスモデル・プラン構築、研究開発や販売のアライアンス戦略の構築と実施を含めた支援を行う。(高いレベルでは「経営者のいないベンチャー企業で経営者代わりになる」ことも想定する)</p> <p>既存企業のバイオ事業進出、事業見直しを支援する人材</p> <p>バイオベンチャー、バイオテクノロジーに関連した事業分野に進出しようとしている中小企業、大企業に対して、技術予測・評価、市場予測等を適切に行った上で、自社の経営資源を生かしながら適切な事業計画を行い、バイオ関連新事業に進出することが支援できる。また、既にバイオテクノロジーに関連した事業分野に進出している企業に対して、その現状と課題を把握し、適切な事業展開や事業見直しの起案と実施を行う。</p>
--

B . 人材のレベル¹⁷

<p>上級レベル (経験 10 年以上)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業コンサルティングの豊富な経験があり、市場・競合分析、マーケティング、戦略策定、財務・会計、技術評価、事業性評価、アライアンス戦略、特許戦略、研究開発戦略に関する専門的な知識を有している ・ バイオベンチャーをはじめ、新事業開発の事例を多数知っており、その知識を応用して、事業コンセプトの構築、事業戦略の策定、その他、事業遂行上想定される問題の解決策を提示することができる ・ 経営者のいないベンチャー企業で経営者代わりになることができる
<p>中級レベル (経験 5 ~ 9 年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業コンサルティングの豊富な経験があり、市場・競合分析、マーケティング、戦略策定、財務・会計等に関する専門的知識と、技術評価、事業性評価、アライアンス戦略、特許戦略等に関する基本的な知識を有している ・ 新事業開発の先行事例を参照して、事業コンセプトの構築、事業戦略の策定を行うことができる ・ ベンチャー企業の経営者に対して、テーマによっては、専門家の協力を得ることにより、戦略策定から実行までトータルな支援ができる。
<p>初級レベル (経験 1 ~ 4 年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業コンサルティングの数年度程度の経験があり、市場・競合分析、マーケティング、戦略策定、財務・会計等に関する基本的知識・スキルを有している ・ ベンチャー企業の経営者が抱える課題について、解決に向けて何が必要か(情報収集、専門家の協力等)を明示することができる

¹⁷ バイオテクノロジーの事業化に係る支援人材のレベル設定は、主に 経営コンサルタントとしてのレベル、 バイオテクノロジーとその事業に係るレベルの2つの側面から規定することができる。本事業における人材のレベル設定としては、主に の視点でとらえることとし、表に示す3段階とした。

C . スキルスタンダード

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
技術予測、技術評価	対象とする技術の基礎的理解	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーの基礎となる科学基盤、原理、応用を理解し、事業に結びつける項目の整理を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 技術を事業に結びつける項目の整理 バイオテクノロジーの基盤となるライフサイエンス ニューバイオテクノロジー（原理、応用） 			
	技術予測、技術評価項目の検討	<ul style="list-style-type: none"> 対象技術の新規性、実現性、実現化時期等予測、評価項目の抽出を行い、評価項目の重み付けを行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 予測、評価項目の抽出 評価項目の重み付け・対象となるバイオテクノロジーの新規性、実現性、実現化時期 			
	技術予測、技術評価手法の検討	<ul style="list-style-type: none"> 技術予測、技術評価フレームに沿って、ヒアリング、アンケート、文献検索等適切な手法を選択し、利用できる 	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリング手法 アンケート手法(デルファイ、統計処理等) 文献検索手法、分析のための知識 バイオテクノロジー専門文献、検索(インターネット含む) バイオテクノロジー専門家探索、抽出 			
	競合技術の把握	<ul style="list-style-type: none"> 文献検索・分析、ヒアリング、アンケート等により、競合技術の科学的基盤、原理、応用を理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリング手法 アンケート手法(デルファイ、統計処理等) 文献検索手法、分析のための知識 ニューバイオテクノロジー（原理、応用） バイオテクノロジー専門文献、検索、分析 バイオテクノロジー専門家探索、抽出、ヒアリング 			
	知的財産に係る状況の把握	<ul style="list-style-type: none"> バイオ特許制度等を理解し、専門家の支援を得ながら、当該技術に係る知的財産の情報を把握できる 	<ul style="list-style-type: none"> 特許、知的財産の全般的知識 特許情報収集(特許分類、アクセス先、アクセス手法) 専門家(弁理士等)情報、アクセス手法、活用ノウハウ バイオ特許(特殊性、日本と欧米の相違等) 			
	技術予測	<ul style="list-style-type: none"> 既存技術予測結果等も活用しながら、技術予測を行い、その妥当性を検討できる 	<ul style="list-style-type: none"> 既存技術予測の活用 予測結果の妥当性検討(複数手法の活用、市場予測への利用可能性) 将来のバイオテクノロジーのロードマップに関する知識 			
	技術評価	<ul style="list-style-type: none"> 当該技術の優位性判断や課題抽出を行い、市場予測や事業性判断に結びつける結果を得ることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 優位性判断、課題抽出(特に実現性、コスト) 事業性判断への活用 バイオテクノロジーの総合的な技術評価 			
事業機会の探索とスクリーニング	事業展開分野の検討	<ul style="list-style-type: none"> 新しく開発されたバイオ関連シーズ(技術、素材)が活用できる分野を抽出することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 食品業界、化粧品業界、医薬品業界等、バイオテクノロジー活用分野 バイオテクノロジー(ニューバイオ)を利用した産業、ビジネスに関する基礎 			
	製品、事業イメージの明確化	<ul style="list-style-type: none"> 新しく開発されたバイオ関連シーズ(技術、素材)が活用できる分野ごとに、ユーザー(顧客)提供する製品・サービスを具体的に描くことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 事業形態(製品、ツール、受託サービス等) 事業をパターン化する能力、知識 既存バイオビジネス(参入企業、事業形態、提供している製品・サービス) 技術を事業、製品 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	事業性評価視点・手法の検討	<ul style="list-style-type: none"> 事業化目的、事業化時期、事業規模、リスクへの対応等を、クライアントとともに明らかにすることができる 事業特性によって、評価項目の重み付けをすることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 知的資産の価値評価（コストアプローチ、インカムアプローチ、マーケットアプローチ） 起業家の意思を引き出すスキル 事業性評価手法に関する知識、評価の重み付け 技術評価結果を事業性評価、知的資産の価値評価に結びつける知識 			
	事業性評価に係る情報の収集	<ul style="list-style-type: none"> 事業性評価項目に沿って1次的な事業スクリーニングを行うのに必要な情報収集を行うことができる（事業に対するニーズ、制度、社会的受容性等を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリング手法 アンケート手法（デルファイ、統計処理等） 文献検索手法、分析のための知識 各分野のキーパーソン、情報源 			
	事業性評価とスクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> 各事業展開分野の製品、事業イメージに対して、選択した項目と手法により事業性評価を行い、候補分野、製品・事業イメージを絞り込むことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 事業性評価手法 事業性に係る外部環境要因 バイオ製品、バイオツール、バイオサービス等の事業特性相違 分野別のバイオ事業の特性の相違 			
市場予測	市場規模の現状の把握	<ul style="list-style-type: none"> 対象技術、製品、事業のターゲットとなる市場の現状を把握、推定できる 	<ul style="list-style-type: none"> 顕在化した市場規模の把握（統計、競合・代替製品の売、ネット検索等） 潜在市場規模把握に関する知識（潜在利用者、原単位等）・バイオ市場に関する情報源 既存バイオ製品、競合製品等 海外の同種製品、バイオ事業の市場 			
	市場規模予測のフレームの検討	<ul style="list-style-type: none"> 予測対象地域、項目（生産額、需要額等）、予測年次等のフレームを明確化することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模予測フレーム（地域、年次、対象金額・数量等） 海外の同種製品、バイオ事業の市場 			
	市場規模予測手法の検討	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模予測手法について理解し、対象にあわせた適切な手法を選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模予測手法（既存予測数値の活用、潜在需要推定、既存製品代替、マクロ指標に連動した多変量解析、アンケート、ヒアリング等） バイオ市場に関する情報源、キーパーソン 既存バイオ製品、競合製品等 			
	市場規模予測に係る外部環境変化の分析	<ul style="list-style-type: none"> 市場予測に係る制度、社会的受容性、ニーズ等のマクロ的变化を把握し、その影響を分析できる 	<ul style="list-style-type: none"> 人口等マクロ環境変化 規制、制度とその変化 ニーズ、社会的受容性とその変化 バイオテクノロジーの規制、制度とその変化 海外の同種バイオ製品・事業に係る外部環境とその変化 			
	市場規模予測	<ul style="list-style-type: none"> 想定年次、地域における対象技術、製品、事業の市場規模を予測できる 	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模予測手法、項目 予測結果の妥当性を検証する知識（複数手法の活用等） 競合技術、製品との比較からシェアを推定できる知識 当該技術、製品の単価や原単位の変化を推定するための知識 			
外部環境と強み・弱みの把握	競合分析	<ul style="list-style-type: none"> 将来の可能性を含めた競合製品、代替技術、新規参入企業に関する情報を収集・分析することができる 	<ul style="list-style-type: none"> マーケティング戦略立案 競争戦略に関する基礎知識（差別化、集中、コストリーダーシップ） 価値連鎖（バリューチェーン） 競合企業、代替製品、新規代替技術 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	業界構造の把握	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーに係る素材や機器、試薬等のサプライヤー、関連産業を含めた業界構造とその動向を分析することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 業界分析（業界特性、費用負担のしくみ等） 業界構造（供給業者、顧客、関連業界等） バイオ関連の業界情報及び企業情報を収集する知識 当該製品・事業の関連業界（試薬、ツール、サービス等） 			
	強み・弱みの分析	<ul style="list-style-type: none"> 対象技術・事業の機会と脅威、クライアント企業の強みと弱みを分析することによって、魅力的な機会の発見、競争上の不利な環境の回避、コア・コンピタンスの認識、不足する経営資源の把握を行い、ビジネスモデル検討の材料とすることができる 	<ul style="list-style-type: none"> SWOT分（強み・弱み・機会・脅威） 事業の水平統合、垂直統合、事業間や技術のシナジー等 対象企業の経営資源の活用、不足する経営資源の分析を行うための知識 対象技術、製品、事業自体の強み・弱み 			
ビジネスモデルの構築	事業ドメイン、コンセプトの策定	<ul style="list-style-type: none"> 当該シーズを事業化する事業ドメインを設定し、事業コンセプト（顧客、差別化価値、儲ける仕組み）を構築することができる 	<ul style="list-style-type: none"> CFT分析による事業コンセプト構築方法（顧客（対象企業）の意思、思い入れを図や口頭で明示できるスキル） バイオビジネスの既存事例 			
	ビジネスモデルの構築	<ul style="list-style-type: none"> 上記事業コンセプトのもとで、詳細なビジネスモデル（儲けるための事業の組み立て、バリューチェーン）を構築することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ビジネスモデル、ビジネスパターン（基本形としてのSBP） 収益性を評価する手法 アライアンス、ライセンスアウト等 マイルストーン報酬、成功報酬とその事例に関する知識・バイオビジネスのパターン、企業事例（製品開発型、ツール型、ハイブリッド型） バイオ分野ごとのビジネスモデルの相違（医薬品、食品、機器、情報サービス等） バイオビジネスにおけるアライアンスと事例 			
	特許戦略	<ul style="list-style-type: none"> 対象技術、製品、想定する事業に適した特許戦略を構築でき 海外の特許制度との相違を理解し、海外特許戦略も構築できる 	<ul style="list-style-type: none"> 特許調査手法 国内特許法、海外特許法 バイオ特許 バイオ特許の事例（遺伝子、タンパク質立体構造、バイオインフォマティクス等） 			
	事業コンセプト/ビジネスモデルの検証	<ul style="list-style-type: none"> 構築した事業コンセプト及びビジネスモデルの実現可能性について、顧客ニーズ調査、先行事例調査等を行い、検証することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリング調査手法 ビジネスの成功パターン、成功事例（バイオ以外を含む） バイオビジネスの成功パターン、事例 			
	事業リスク評価	<ul style="list-style-type: none"> 上記のビジネスモデルで事業展開した場合のリスクを洗い出し、対策を策定することができる 	<ul style="list-style-type: none"> リスク・アナリシス、リスク・マネジメント リスク リターン評価 バイオ関連法規制 生命倫理、社会的受容性、個人情報保護 			
事業戦略の策定と遂行支援	基本戦略策定	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーを利用した商品、事業について、基本戦略を策定し、ビジネスプラン作成の支援ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 基本戦略のフレームワーク ビジネスプラン作成、マイルストーン計画・バイオ分野でのビジネスプラン作成、事例 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	事業計画（ビジネスプラン）の策定（収益モデル、投資計画・評価）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予想損益計算書、予想キャッシュフロー計算書を作成することができる ・ 当該ビジネスの投資金額（開発投資）と売上を算出し、投資評価を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業計画（ビジネスプラン）策定 ・ 投資評価手法（正味現在価値（NPV）、内部利益率（IRR）、回収期間法） ・ リスク・リターン評価 ・ 管理会計 ・ バイオビジネス、バイオベンチャーにおける研究開発、売上 			
	財務戦略（資金調達戦略）とその遂行支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資金需要を算出し、資金調達方法のオプションを提示し、最適な方法を提案することができ、必要に応じて資金調達先の選定・交渉が行える 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資金調達先（公的資金、VC、アライアンス等） ・ 資金調達ステージ ・ バイオベンチャーに特有の資金調達方法（ファイナンスシリーズA、B、C等） 			
	起業戦略とその支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオベンチャー設立や現在の企業からのスピンアウト等適切な組織形態を選定して、起業を支援することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業形態、組織形態 ・ バイオベンチャーや大企業の社内ベンチャー等の組織形態、事例 			
	研究開発戦略の策定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業化に向けて、研究開発の進捗管理等研究開発マネジメントの遂行とその支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発進捗管理。研究開発マネジメント ・ バイオベンチャー、バイオ新事業の特性に合わせた研究開発マネジメント、事例 			
	アライアンス戦略の立案と遂行支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不足する経営資源を補うためのアライアンスの必要性を判断し、アライアンス候補を選定し、必要に応じて提携交渉を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ アライアンスの種類 ・ アライアンスのメリット/デメリット、企業選定 ・ バイオ関連でのアライアンス候補、事例（研究開発、販売、生産等） 			
	マーケティング戦略の立案と遂行支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 販売計画、プロモーション等に係るマーケティング戦略を策定することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4Pに関する知識（Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（プロモーション）） ・ バイオ分野でのマーケティング戦略、事例 			
	戦略課題の抽出と解決策の策定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業の数年後のあるべき姿を実現するための課題を抽出し、その解決策を提案することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経営機能とその課題抽出、解決策（他事例のパターン化とその活用等） ・ 新事業開発の事例 ・ バイオベンチャーやバイオ新事業での課題、解決策とその事例 			
事業展開における実行支援	EXIT戦略の立案	<ul style="list-style-type: none"> ・ IPO、M&A、MBO、スピンアウト等、事業の展開に合わせたEXIT戦略の立案ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EXIT戦略 ・ アライアンス ・ バイオベンチャー、バイオビジネスにおけるIPO、M&A、MBO、スピンアウトとその事例 			
	事業進捗管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業化が計画通りに進められているかチェックし、遅れている部分の対策を立てることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロジェクト管理とその事例（バイオ以外を含む） ・ バイオベンチャー、バイオビジネスにおけるプロジェクト管理とその事例 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	販路拡大支援	<ul style="list-style-type: none"> 海外進出を含めた販路拡大の支援を行うことができる（OEM や販売提携、ライセンスアウトを含む） 	<ul style="list-style-type: none"> 販路、マーケティング 海外の販路 OEM、販売提携、ライセンスアウトに関する知識・バイオビジネスにおける販路、マーケティング（海外を含む） バイオビジネスにおける OEM、販売提携、ライセンスアウトとその事例 			
	I P O 支援	<ul style="list-style-type: none"> 株式公開に必要な資本政策、内部管理体制、公開申請書類、I R 活動について理解し、具体的な業務は公認会計士を活用できる 	<ul style="list-style-type: none"> 株式公開に必要な資本政策、内部管理体制、公開申請書類、I R 活動について理解し、具体的な業務は公認会計士を活用できる・バイオベンチャーの株式公開とその事例 			
全般	バイオテクノロジー全般	<ul style="list-style-type: none"> 基本的なバイオテクノロジー用語が理解できる 遺伝子組換え技術、細胞培養等の主要技術、応用が理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 技術の応用分野 バイオテクノロジーの基礎用語 主要バイオテクノロジーの基礎 			
	バイオテクノロジーを利用した産業、ビジネス	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーを利用する事業分野、主要製品を理解できる（利用技術、特徴等） バイオクラスター、産業集積の意義、特性が理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 技術の応用分野 クラスター形成の意義、形成要因 バイオテクノロジーを利用する事業分野、主要製品 バイオクラスターの概要、主要事例 			
	バイオテクノロジーを事業化する企業	<ul style="list-style-type: none"> バイオベンチャーと大企業内のバイオ新事業組織の特性、相違を理解できる バイオ企業と IT 企業の特性と相違の理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業の定義（一般的な中小企業との相違） バイオベンチャーの定義、事業内容、主要企業 バイオをてがける主要企業 			
	バイオテクノロジーに係る制度、政策	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係る制度が理解できる バイオテクノロジーの研究開発、事業化を支援する公的制度の活用ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 制度、政策の利用（研究開発支援、税制、人材育成等） バイオテクノロジーに係る規制、公的支援制度 			
	バイオテクノロジーに係る生命倫理、PA、リスク	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係る生命倫理の問題、制度について理解できる バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係るリスクの把握、リスクマネジメントができる 	<ul style="list-style-type: none"> 事業における P A、社会的受容性の意義 個人情報保護 事業に係るリスク分析、リスクマネジメント ヒトクローン法、ES 細胞研究指針 インフォームドコンセント、個人の遺伝子情報の取り扱い バイオハザードの概要、予防・対応 			
	バイオテクノロジーに係る知的財産（特に特許）	<ul style="list-style-type: none"> 知的財産制度、特に特許制度の概要が理解できる バイオ分野での特許の重要性、他分野との相違が理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 特許を含む知的財産に係る基礎 弁理士の業務 バイオ特許に係るデータベース（特許庁等） バイオ特許の特殊性、事例 			
	バイオテクノロジーに係るアライアンス、外部資源活用	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係る外部資源活用、アライアンスの重要性、具体的手法、事例について理解している 	<ul style="list-style-type: none"> アライアンス（種別、契約等） 産学連携（制度、種別、契約等） 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	バイオテクノロジーに係る国際関係	<ul style="list-style-type: none"> 先進国、途上国におけるバイオテクノロジーの必要性、その相違について理解できる 複数国間の生物資源利用、知的財産の問題等について理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 先進国と途上国の関係 生物資源アクセス 食糧、エネルギー問題とバイオテクノロジーの貢献 			
バイオテクノロジーの基本技術	生物学	<ul style="list-style-type: none"> 生物学、分子生物学の概要、生物の多様性、進化、遺伝、生理について理解し、バイオテクノロジー関連の事業全般に生かすことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 生物学、分子生物学の事業、産業への応用 分子生物学 関連する実験知識（実験動物の取扱い等） 			
	遺伝子工学	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子工学の原理、応用について理解し、関連事業に生かすことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子工学を利用した事業 遺伝子工学に利用する試薬・酵素に係る事業 遺伝子工学の規制 遺伝子クローニング 遺伝子増幅 各種遺伝子解析 関連する実験知識（遺伝子操作、解析、増幅等） 			
	細胞工学、発生工学	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養、細胞融合、発生工学等の原理、応用について理解し、関連事業に生かすことができる ES細胞等の産業応用についての規制、生命倫理について理解し、関連事業の可能性可否を検討できる 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養、細胞融合、発生工学等の産業応用 ES細胞に関する規制、生命倫理 細胞の構造、周期、情報伝達 各種細胞の特性 発生工学 細胞培養、細胞融合技術 関連する実験知識（細胞操作等） 			
	タンパク質工学	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子とタンパク質の関係、タンパク質を構成するアミノ酸の関係について理解し、関連事業に生かすことができる 	<ul style="list-style-type: none"> タンパク質、ペプチド、アミノ酸の関係と産業応用 酵素の産業応用 タンパク質の構造、機能解析 タンパク質の分離、精製、分析、同定、定量（実験に係る知識を含む） 			
	バイオインフォマティクス	<ul style="list-style-type: none"> バイオインフォマティクスの基礎である情報科学を理解し、関連事業に生かすことができる 	<ul style="list-style-type: none"> コンピュータ、ネットワーク、OS、データベース等の基礎 統計解析、インターネット上のアプリケーション活用 文献検索、情報検索 バイオインフォマティクスに適切なデータベースの選択、利用 			
	ナノバイオテクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> ナノテクノロジーとバイオテクノロジーの関係を理解し、関連事業に生かすことができる 	<ul style="list-style-type: none"> ナノバイオテクノロジー関連事業（バイオチップ、DDS等） ナノバイオに係る解析、加工、設計、操作のスキル 生物におけるナノメカニズム（運動等） 			
	生物資源	<ul style="list-style-type: none"> 生物資源アクセスに係る制度、国際状況、産業応用について理解し、関連事業に生かすことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 生物多様性条約 生物資源の産業応用、国際状況 生物多様性 			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
分野別の バイオ事業	食品・農業	<ul style="list-style-type: none"> 食品へのバイオ利用が理解できる（原料、生産プロセス、分析等） 従来型バイオとニューバイオの相違が理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 食品・農業の事業特性 食品トレーサビリティ 従来型バイオテクノロジーとニューバイオテクノロジーの相違、特性 GMOのメリット、デメリット 			
	医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品へのバイオ利用が理解できる（製品、制度、特徴等） 創薬プロセスの概要、バイオ利用によるメリットが理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 公的医療保険制度、薬事法等 医薬品産業、医薬品開発プロセス バイオ医薬品に係る規制、制度 遺伝子情報の活用（ファーマコゲノミクス等） 			
	医療	<ul style="list-style-type: none"> 医療へのバイオ利用が理解できる（概要、技術、事例、制度等） バイオを用いた医療事業が理解できる（費用負担、顧客、販路、医師との関係等） 	<ul style="list-style-type: none"> 公的医療保険制度、医師法、薬事法等 再生医療、遺伝子治療 			
	環境・エネルギー	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーの環境・エネルギーへの利用、その特徴について理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 環境・エネルギー産業の特性 地球環境問題（動向、制度、国際関係等） バイオマス、バイオ利用エネルギー バイオプロセスの概要とその特徴 			
	化学・プロセス	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーの化学・プロセスへの利用、特徴が理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> 化学、プロセス産業の特性 化学物質 グリーンバイオケミストリー バイオプロセス 			
	機器・ツール	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーの研究開発、事業化に必要な機器・ツールが理解できる バイオテクノロジーを用いた機器の特徴が理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> ツール型事業の特性（顧客） バイオ研究開発、製造フロー ナノバイオテクノロジー バイオチップ 			
	IT・情報、サービス	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジーにおけるIT・情報の利用、その事業化について理解できる バイオ分野での受託サービス事業について理解できる 	<ul style="list-style-type: none"> IT、情報、受託サービスの事業特性 バイオインフォマティクス バイオ受託サービス（解析、製造等） 			

D. カリキュラム

『シード期』、『スタートアップ期』、『成長期』、『事業再構築・見直し期』という企業の成長フェーズによって求められる人材と支援内容のカバーする領域が異なる。本カリキュラムでは、特に必要性等が高いと指摘された技術・企業の成長ステージ別に、『シードステージ支援人材育成領域』、『スタートアップ支援人材育成領域』、『成長後期ステージ支援人材育成コ領域』という3つの領域を設定した。

各領域のコースはコンサルタントのレベルをもとに設定したが、コンサルタントのレベルは知識だけでなく、経験年数にも依存する。カリキュラムにより習得できるのはバイオテクノロジーの知識であるため、各レベルに求められるバイオテクノロジーの知識をもとに科目の設定を行っている。したがって、コース間での科目の重複が存在する。

「シードステージ支援人材育成領域」

コース名	科目名	内 容（得られる知識）	時間数 [時間]
初級コース	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・ 産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識	12 h
	バイオテクノロジーの基本技術	・ 生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性	10.5 h
	分野別のバイオ事業	・ 食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性	10.5 h
	バイオテクノロジーの知識	・ ニューバイオテクノロジーの基礎となるキーテクノロジー、その原理、応用	1.5 h
	バイオテクノロジーに関する情報収集の方法	・ 文献による情報収集、専門家へのヒアリング、アンケート等、バイオテクノロジー、バイオビジネスの情報収集方法	3
	特許戦略	・ 知的財産、特許に係る一般的な知識を前提にし、バイオの特許を中心とした知的財産の特徴、事例、情報と専門家へのアクセス	3 h
	技術予測	・ 技術予測に係る項目、手法の解説をした上で、バイオテクノロジーの技術予測の事例分析、ロードマップ作成等	1.5 h
	技術評価	・ 技術評価項目、手法の解説をした上で、競合技術との比較評価や事業性評価への判断を行うための事例分析	1.5 h
	バイオテクノロジーを利用した産業、企業に関する知識	・ バイオ産業、バイオ企業の一般的な特徴とともに、業種別、事業形態別の特徴等	3 h
	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・ バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等	4.5 h
	事業性の評価方法	・ 事業性評価、客観的手法、技術評価とのつながり、知的資産の価値評価、起業家の意思を形にする方法等	3 h

	市場規模の現状把握と予測フレーム	・ バイオ市場の情報源、潜在的な市場規模の推定法およびバイオ製品・事業の市場予測フレーム	3 h
	市場規模予測	・ 市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析	1.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
中級コース	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・ 産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識	12 h
	バイオテクノロジーの基本技術	・ 生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性	10.5 h
	分野別のバイオ事業	・ 食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性	10.5 h
	バイオテクノロジーに関する情報収集の方法	・ 文献による情報収集、専門家へのヒアリング、アンケート等、バイオテクノロジー、バイオビジネスの情報収集方法	3 h
	特許戦略	・ 知的財産、特許に係る一般的な知識を前提に、バイオの特許を中心とした知的財産の特徴、事例、情報と専門家へのアクセス	3 h
	技術予測	・ 技術予測に係る項目、手法の解説をした上で、バイオテクノロジーの技術予測の事例分析、ロードマップ作成等	1.5 h
	技術評価	・ 技術評価項目、手法の解説をした上で、競合技術との比較評価や事業性評価への判断を行うための事例分析	1.5 h
	バイオテクノロジーを利用した産業、企業に関する知識	・ バイオ産業、バイオ企業の一般的な特徴とともに、業種別、事業形態別の特徴等	3 h
	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・ バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等	4.5 h
	事業性の評価方法	・ 事業性評価、客観的手法、技術評価とのつながり、知的資産の価値評価、起業家の意思を形にする方法等	3 h
	事業性評価とスクリーニング	・ 事業性評価手法、項目の理解を前提とし、バイオテクノロジーを利用した製品の事業性評価とスクリーニング	1.5 h
	市場規模の現状把握と予測フレーム	・ バイオ市場の情報源、潜在的な市場規模の推定法およびバイオ製品・事業の市場予測フレーム	3 h
	市場規模予測	・ 市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析	1.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識は前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	ビジネスモデルの構築	・ ビジネスモデル・パターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデル	1.5 h
	基本戦略策定	・ バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画	1.5 h
	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・ 事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプラン	1.5 h
	資金調達戦略	・ バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先	4.5 h
	研究開発マネジメント	・ バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメント	3 h

上級コース	特許戦略	・ 知的財産、特許の一般的な知識を前提とし、主にバイオの特許の知的財産の特徴、事例、情報と専門家へのアクセス	1.5 h
	技術予測	・ 技術予測に係る項目、手法の解説をした上で、バイオテクノロジーの技術予測の事例分析、ロードマップ作成等	1.5 h
	技術評価	・ 技術評価項目、手法の解説をした上で、競合技術との比較評価や事業性評価への判断を行うための事例分析	1.5 h
	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・ バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等	4.5 h
	事業性の評価方法	・ 事業性評価、客観的手法、技術評価とのつながり、知的資産の価値評価、起業家の意思を形にする方法等	3 h
	事業性評価とスクリーニング	・ 事業性評価手法、項目の理解を前提とし、バイオテクノロジーを利用した製品の事業性評価とスクリーニング	1.5 h
	市場規模予測	・ 市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析	1.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	ビジネスモデルの構築	・ ビジネスモデル・パターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデル	1.5 h
	基本戦略策定	・ バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画	1.5 h
	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・ 事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプラン	1.5 h
	資金調達戦略	・ バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先	1.5 h
研究開発マネジメント	・ バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメント	1.5 h	

「スタートアップ支援人材育成領域」

コース名	科目名	内容（得られる知識）	時間数 [時間]
初級コース	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・ 産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識	12 h
	バイオテクノロジーの基本技術	・ 生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性	10.5 h
	分野別のバイオ事業	・ 食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性	10.5 h
	バイオテクノロジーの知識	・ ニューバイオテクノロジーの基礎となるキーテクノロジー、その原理、応用	1.5 h
	バイオテクノロジーを利用した産業、企業に関する知識	・ バイオ産業、バイオ企業の一般的な特徴とともに、業種別、事業形態別の特徴等	3 h
	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・ バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等	3 h
	市場規模の現状把握と予測フレーム	・ バイオ市場の情報源、潜在的な市場規模の推定法およびバイオ製品・事業の市場予測フレーム	3 h

	市場規模予測	・ 市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析	1.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	業界分析	・ 一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析	1.5 h
	強み・弱みの分析	・ 強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用	1.5 h
	事業ドメイン、コンセプトの策定	・ 顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオビジネスのドメイン、コンセプト策定	1.5 h
中級コース	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・ 産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識	12 h
	バイオテクノロジーの基本技術	・ 生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性	10.5 h
	分野別のバイオ事業	・ 食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性	10.5 h
	バイオテクノロジーを利用した産業、企業に関する知識	・ バイオ産業、バイオ企業の一般的な特徴とともに、業種別、事業形態別の特徴等	3 h
	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・ バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等	3 h
	事業性の評価方法	・ 事業性評価、客観的手法、技術評価とのつながり、知的資産の価値評価、起業家の意思を形にする方法等	3 h
	事業性評価とスクリーニング	・ 事業性評価手法、項目の理解を前提とし、バイオテクノロジーを利用した製品の事業性評価とスクリーニング	1.5 h
	市場規模の現状把握と予測フレーム	・ バイオ市場の情報源、潜在的な市場規模の推定法およびバイオ製品・事業の市場予測フレーム	3 h
	市場規模予測	・ 市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析	1.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	業界分析	・ 一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析	1.5 h
	強み・弱みの分析	・ 強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用	1.5 h
	事業ドメイン、コンセプトの策定	・ 顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオビジネスのドメイン、コンセプト策定	1.5 h
	ビジネスモデルの構築	・ ビジネスモデル・パターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデル	1.5 h
	事業コンセプト、ビジネスモデルの検証	・ 仮説として策定した事業コンセプト、ビジネスモデルを検証する手法	1.5 h
	事業リスク評価	・ バイオ事業に係る法規制、社会的受容性等のリスクとその分析、マネジメント	1.5 h
	基本戦略策定	・ バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画	1.5 h
	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・ 事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプランについて	1.5 h
	資金調達戦略	・ バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先	4.5 h
	起業戦略	・ バイオ事業により起業するための企業形態、組織形態	1.5 h

	研究開発マネジメント	・ バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメント	3 h
	マーケティング戦略	・ マーケティングの4Pをバイオ事業に適用するための知識の講義、企業・製品事例分析	1.5 h
	アライアンス戦略	・ 基本的なアライアンスの知識は前提とした上で、バイオ企業のアライアンス戦略の講義、事例分析	1.5 h
	E X I T 戦略	・ I P O、M & A、スピンアウト等のE X I T 戦略、株式公開に必要な資本政策、公認会計士の活用等	1.5 h
上級コース	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・ バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等	3 h
	事業性の評価方法	・ 事業性評価、客観的手法、技術評価とのつながり、知的資産の価値評価、起業家の意思を形にする方法等	3 h
	事業性評価とスクリーニング	・ 事業性評価手法、項目の理解を前提とし、バイオテクノロジーを利用した製品の事業性評価とスクリーニング。	1.5 h
	市場規模の現状把握と予測フレーム	・ バイオ市場の情報源、潜在的な市場規模の推定法およびバイオ製品・事業の市場予測フレーム	3 h
	市場規模予測	・ 市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析	1.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	業界分析	・ 一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析	1.5 h
	強み・弱みの分析	・ 強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用	1.5 h
	事業ドメイン、コンセプトの策定	・ 顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオ事業のドメイン、コンセプト策定	1.5 h
	ビジネスモデルの構築	・ ビジネスモデル・パターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデル	1.5 h
	事業コンセプト、ビジネスモデルの検証	・ 仮説として策定した事業コンセプト、ビジネスモデルを検証する手法	1.5 h
	事業リスク評価	・ バイオ事業に係る法規制、社会的受容性等のリスクとその分析、マネジメント	1.5 h
	基本戦略策定	・ バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画	1.5 h
	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・ 事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプラン	1.5 h
	資金調達戦略	・ バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先	1.5 h
	起業戦略	・ バイオ事業により起業するための企業形態、組織形態	1.5 h
	研究開発マネジメント	・ バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメント	1.5 h
	マーケティング戦略	・ マーケティングの4Pをバイオ事業に適用するための知識の講義、企業・製品事例分析	3 h
	アライアンス戦略	・ 基本的なアライアンスの知識は前提とした上で、バイオ企業のアライアンス戦略の講義、事例分析	3 h
	E X I T 戦略	・ I P O、M & A、スピンアウト等のE X I T 戦略、株式公開に必要な資本政策、公認会計士の活用等講義、事例分析	1.5 h

「成長後期ステージ支援人材育成領域」

コース名	科目名	内 容（得られる知識）	時間数 [時間]
初級コース	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・ 産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識	1.2 h
	バイオテクノロジーの基本技術	・ 生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性	10.5 h
	分野別のバイオ事業	・ 食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性	10.5 h
	バイオテクノロジーの知識	・ ニューバイオテクノロジーの基礎となるキーテクノロジー、その原理、応用	1.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	業界分析	・ 一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析	1.5 h
	強み・弱みの分析	・ 強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用	1.5 h
	事業ドメイン、コンセプトの策定	・ 顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオ領域のドメイン、コンセプト策定	1.5 h
中級コース	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・ 産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識	1.2 h
	バイオテクノロジーの基本技術	・ 生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性	10.5 h
	分野別のバイオ事業	・ 食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性	10.5 h
	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提とし、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	業界分析	・ 一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析	1.5 h
	強み・弱みの分析	・ 強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用	1.5 h
	事業ドメイン、コンセプトの策定	・ 顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオ領域のドメイン、コンセプト策定	1.5 h
	ビジネスモデルの構築	・ ビジネスモデル・パターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデル	1.5 h
	事業コンセプト、ビジネスモデルの検証	・ 仮説として策定した事業コンセプト、ビジネスモデルを検証する手法	1.5 h

	事業リスク評価	・ バイオ事業に係る法規制、社会的受容性等のリスクとその分析、マネジメント	1.5 h
	基本戦略策定	・ バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画	1.5 h
	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・ 事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプラン	1.5 h
	資金調達戦略	・ バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先	4.5 h
	起業戦略	・ バイオ事業により起業するための企業形態、組織形態	1.5 h
	研究開発マネジメント	・ バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメント	3 h
	マーケティング戦略	・ マーケティングの4Pをバイオ事業に適用するための知識の講義、企業・製品事例分析	1.5 h
	アライアンス戦略	・ 基本的なアライアンスの知識は前提とした上で、バイオ企業のアライアンス戦略の講義、事例分析	1.5 h
	事業進捗マネジメント	・ バイオビジネスにおけるプロジェクトマネジメント	1.5 h
	販路拡大戦略	・ 海外への販路拡大、OEMやライセンスアウト、販売提携等	1.5 h
	E X I T 戦略	・ IPO、M&A、スピンアウト等のEXIT戦略、株式公開に必要な資本政策、公認会計士の活用等	3 h
上級コース	競合分析	・ 競争戦略に関する知識を前提と、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析	1.5 h
	業界分析	・ 一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析	1.5 h
	強み・弱みの分析	・ 強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用	1.5 h
	事業ドメイン、コンセプトの策定	・ 顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオビジネスのドメイン、コンセプト策定	1.5 h
	ビジネスモデルの構築	・ ビジネスモデル・パターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデル	1.5 h
	事業コンセプト、ビジネスモデルの検証	・ 仮説として策定した事業コンセプト、ビジネスモデルを検証する手法	1.5 h
	事業リスク評価	・ バイオ事業に係る法規制、社会的受容性等のリスクとその分析、マネジメント	1.5 h
	基本戦略策定	・ バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画	1.5 h
	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・ 事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプラン	1.5 h
	資金調達戦略	・ バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先	1.5 h
	起業戦略	・ バイオ事業により起業するための企業形態、組織形態	1.5 h
	研究開発マネジメント	・ バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメント	1.5 h
	マーケティング戦略	・ マーケティングの4Pをバイオ事業に適用するための知識の講義、企業・製品事例分析	3 h

	アライアンス戦略	・ 基本的なアライアンスの知識は前提とした上で、バイオ企業のアライアンス戦略の講義、事例分析	3 h
	事業進捗マネジメント	・ バイオビジネスにおけるプロジェクトマネジメント	1.5 h
	販路拡大戦略	・ 海外への販路拡大、OEMやライセンスアウト、販売提携等	1.5 h
	E X I T戦略	・ IPO、M & A、スピンアウト等のE X I T戦略、株式公開に必要な資本政策、公認会計士の活用等	3 h

[7] 知的財産支援人材

A . 人材像

バイオ企業に対してその技術、研究開発及び事業を理解した上で特許庁手続を理解し、事業の全体像を把握した上で特許上のリスクを適宜調査（又は調査依頼）することができ、バイオ事業戦略及び研究開発戦略に対して適宜アドバイスを行う。即ち、知的財産及びバイオの基礎知識を有した上で、バイオ産業のビジネスについても理解する人材を指す。

B . 人材のレベル

<p>上級レベル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ関連研究者の説明を受ければバイオ関連発明を正確に理解することができる、または、自らバイオ関連情報を収集することによりバイオ関連発明を正確に理解することができる ・ 自らの理解に基づき各国のバイオ関連特許審査実務に適した特許出願明細書を作成し、審査手続を進めることができる
<p>中級レベル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発戦略を理解した上でアドバイスをしながら特許実務手続を行うことができる ・ 研究開発状況、特許・知的財産資源を考慮に入れた上で、研究開発戦略に適した特許出願計画を立てることができる。また、必要に応じてライセンス契約書作成及びライセンス交渉を行うことができる ・ 特許上のリスクについて調査・分析し、アドバイスすることができる
<p>初級レベル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ関連産業の動向に配慮しながら、企業又は事業の内容、全体像、方向性等を理解することができ、事業戦略を強化するための特許ポートフォリオ構築（特許取得）についてアドバイスすることができる ・ 自社ポートフォリオにある知的財産の活用戦略を計画することができる ・ 特許上のリスクを考慮に入れた上で、事業戦略、研究開発戦略へのアドバイスをすることができる ・ バイオ関連産業全体の動向、市場、及び、特許ポートフォリオ、特許上のリスクを考慮に入れた上で、研究開発戦略を立てることができる

C. スキルスタンダード

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
対特許庁代理 手続/訴訟 手続 (出願)	研究成果の提案	・ 研究者から提案された発明の内容を理解し、クライアントの事業内容・方向性と発明との関係について理解できる	バイオ技術知識・バイオ技術情報源			
	提案書に基づくクレーム案の作成	・ 日米欧の各国における審査・バイオ特許の判決例を基にクライアントの事業内容・方向性に合致した権利化可能なクレーム案を作成することができる	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
	研究者とのクレーム案についての検討	・ 研究成果のポイント、日米欧における特許審査実務・バイオ特許の判決例を理解し、研究成果の応用範囲をクレーム案として適宜提案することができる	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
	クレーム案に基づく明細書案の作成	・ 研究実施例の内容、研究成果のポイント・応用範囲、日米欧における特許審査実務上の記載要件、バイオ特許の判決例における明細書の解釈について理解し、明細書案を作成することができる	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
	研究者との明細書についての検討	・ 研究成果のポイント・研究成果の応用範囲について理解することができ、日米欧各国の特許審査実務上の記載要件・バイオ特許の判決例について理解した上で研究者に説明でき、また、適宜提案することができる	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
対特許庁代理 手続/訴訟	拒絶理由通知への対応案の作成	・ 特許庁審査官による拒絶理由の内容を技術的、特許実務的に理解し、方策を立てることができる	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
手続 (中間処理/ 無効審判/審 決取消訴訟)	拒絶理由通知対応 のためのディスカ ッション	・ 研究者に拒絶理由通知の内容及びその理由について説明し、研 究成果のポイント・応用範囲、特許審査実務、バイオ特許の判 決例を基に対応策について話し合うことができる	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、 バイオ特許判決・解釈			
対特許庁代 理手続/訴訟 手続 (特許権侵 害訴訟)	侵害の事実の確 認・警告状の作成・ 訴訟手続	・ 被疑侵害品を技術的に理解し、特許権の請求項記載の技術を理 解することができる。また、特許権の技術的範囲・有効性につ いて判断し、侵害の有無について判断することができる	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、 バイオ特許判決・解釈			
対特許庁代 理手続/訴訟 事業戦略立 案のための 特許分析 (特許資源 分析)	事業領域の技術の 全体像の認識	・ クライアント企業が進める事業領域の技術動向、技術マップに ついて理解することができる	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略 論、バイオ企業経営戦略論			
	事業の全体像とコ ア技術の把握	・ クライアント企業の事業計画について理解することができ、各 研究開発活動の位置づけ、今後の事業においてコアとなる技術 を理解することができる	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略 論、バイオ企業経営戦略論			
	自社特許ポートフ ォリオの事業との 関連付け	・ クライアント企業が保有する特許(出願)を抽出し、今後の事 業及び研究開発との関連性を明確化することができる	バイオ技術知識、バイオ技術経営、バ イオ特許解析バイオ特許評価			
	抽出した特許の成 立性の検討	・ 抽出したもののうち、特許出願についてはその権利としての成 立性、成立範囲について検討することができる	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、 バイオ特許判決・解釈、バイオ特許評 価			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	目的事業の特許権による優位性分析	<ul style="list-style-type: none"> 今後の研究開発分野について自社特許をマッピングすることにより、特許権による優位性の分析をすることができる 	バイオ技術知識、バイオ研究開発マネジメント、バイオ特許解析、バイオ特許評価			
事業戦略立案のための特許分析 (外部環境分析)	事業関連特許調査	<ul style="list-style-type: none"> クライアント企業の事業計画における研究開発領域について特許調査を行うことができる 	バイオ技術知識、バイオ特許調査、バイオ特許解析、バイオ特許リスク解析、バイオ特許評価			
	技術予測・分析	<ul style="list-style-type: none"> 調査結果の特許(出願)及び自社ポートフォリオをマッピングすることにより、特許上の自社の位置づけを分析することができ、その内容から、今後の技術開発の方向性を予測することができる 	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許解析、バイオ特許評価			
	競合分析	<ul style="list-style-type: none"> 特許マップから競合企業の研究開発動向を分析することができる 	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許解析			
リスク分析 (特許上のリスクの調査)	事業の全体像と原料・製造方法の把握	<ul style="list-style-type: none"> 事業の全体像、特に、生産にかかわる活動(原料、製造方法、最終製品)について理解することができる 	バイオ技術知識、バイオ特許評価			
	他社特許の有無を調査	<ul style="list-style-type: none"> 事業における活動のうち、特許権侵害が問題となる行為を抽出し、当該行為に関して他社の特許権が存在しないか調査することができる 	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許リスク解析、海外			
技術戦略立案 (研究開発)	技術課題の分析・把握	<ul style="list-style-type: none"> 事業実施予定技術に関連する特許出願動向及び研究論文動向から、当該技術領域における技術的課題を分析し、クライアント企業の技術的課題につき理解することができる 	バイオ技術経営、マーケティング、日米欧薬事制度、ビジネスモデル論			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
戦略計画)	技術課題解決手段計画	・ 分析した技術的課題の解決手段について、研究開発投資を計画することができる	バイオ技術知識、バイオ研究開発マネジメント、バイオ研究開発戦略論			
	自社研究開発計画	・ 自社研究開発の方向性を定め、資源配分、到達目標の設定な各種計画を策定することができる	バイオ研究開発マネジメント			
技術戦略立案 (技術の提携・導入)	提携・導入による解決課題の整理	・ 技術的課題の解決手段として外部からの技術導入を選択した場合に、導入が必要な課題及び導入すべき技術について整理・分析することができる	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、バイオ特許解析、バイオ特許評価			
	提携先・導入先候補の選定	・ 分析の結果、導入が必要な技術の導入先候補について調査することができる	マーケティング、バイオ特許評価			
	提携先・導入先の情報・研究開発情報等の入手	・ 調査により選定された候補について企業規模、研究者情報、当該機関のアライアンス情報などを収集し、その結果に基づき提携・導入先として適切な機関を抽出することができる	バイオ技術知識、企業調査、バイオプロジェクト評価、バイオ特許評価			
	導入・提携技術の特定と評価	・ 相手先企業から導入・提携すべき技術の内容・範囲などについて具体的に計画を作ることができ、導入する技術を評価することができる	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、バイオ特許評価			
	導入技術の権利調査	・ 導入予定の技術について、相手先企業が保有する権利について調査することができる	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許調査			
技術戦略立案 (技術の提携・導入)	提携・導入による解決課題の整理	・ 技術的課題の解決手段として外部からの技術導入を選択した場合に、導入が必要な課題及び導入すべき技術について整理・分析することができる	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、バイオ特許解析、バイオ特許評価			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
携・導入)	提携先・導入先候補の選定	・ 分析の結果、導入が必要な技術の導入先候補について調査することができる	マーケティング、バイオ特許評価			
	提携先・導入先の情報・研究開発情報等の入手	・ 調査により選定された候補について企業規模、研究者情報、当該機関のアライアンス情報の収集ができ、その結果に基づき提携・導入先として適切な機関を抽出することができる	バイオ技術知識、企業調査、バイオプロジェクト評価、バイオ特許評価			
	導入・提携技術の特定と評価	・ 相手先企業から導入・提携すべき技術の内容・範囲などについて計画を作ることができ、導入する技術を評価できる	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、バイオ特許評価			
	導入技術の権利調査	・ 導入予定の技術について、相手先企業が保有する権利について調査することができる	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許調査			
	提携・導入契約	・ 技術導入・提携の契約について、技術導入・提携の相手先と、事業の全体像、研究開発の方向性を考慮に入れた上で、契約内容について交渉することができる	企業のバイオ特許契約、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許評価、法務知識			
特許戦略立案 (特許取得戦略計画)	自社研究開発計画に基づく特許取得計画	・ 自社の研究開発計画に応じて、特許出願・取得計画を策定することができる	バイオ特許管理			
	研究成果の出願・権利化	・ 特許出願計画に基づき、研究成果について特許出願し、特許出願を権利化することができる	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許管理			
	特許の導入計画	・ 技術的課題の解決手段としてライセンスイン、外部からの技術導入を選択した場合、また、自社の競争力強化のために、必要となる特許の導入について計画することができる	バイオ企業経営戦略論、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許評価、バイオ特許管理			

業務領域	業務内容	スキル項目	知識項目	レベル		
				上	中	初
	導入先の企業（大学）情報・研究開発情報等の入手	<ul style="list-style-type: none"> 調査により選定された候補について企業規模、研究者情報、当該機関のアライアンス情報などを収集し、その結果に基づき提携・導入先として適切な機関を抽出することができる 	バイオ技術知識、企業調査			
	ライセンス技術の特定と評価	<ul style="list-style-type: none"> 相手先企業から導入・提携すべき技術の内容・範囲などについて具体的に計画を作ることができ、相手先企業から導入する技術を評価することができる 	バイオ技術知識、企業のバイオ特許契約、バイオ特許評価			
	ライセンス技術の権利調査	<ul style="list-style-type: none"> 導入予定の技術について、相手先企業が保有する権利（特許権、実施権等）について調査することができる 	特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許調査、特許評価			
特許戦略立案 （特許活用戦略）	自社特許ポートフォリオの分析	<ul style="list-style-type: none"> 自社特許（出願）の分布について分類、分析することができる 	バイオ特許解析			
	ライセンス候補の抽出	<ul style="list-style-type: none"> 自社特許（出願）のうち、ライセンスアウト可能な技術と不可能な技術について調査、分析することができる 	バイオ技術知識、バイオ技術経営、バイオ特許マネジメント			
	ライセンス候補の応用範囲分析	<ul style="list-style-type: none"> ライセンスアウト可能と判断された特許発明について、その応用範囲を調査することができる 	バイオ技術知識			
	ライセンス候補関連企業の抽出	<ul style="list-style-type: none"> ライセンスアウト可能と判断された特許発明の応用領域において、当該特許発明に関連する業界及び企業について抽出し、それらの企業の技術的課題を把握し、ライセンスアウト可能な技術が解決しうる課題を有する企業を分析できる。選定された候補について企業規模、研究者情報、当該機関のアライアンス情報などを収集することができる 	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、マーケティング、企業調査、バイオ特許評価			

D . カリキュラム

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
初級コース	バイオテクノロジー技術基礎	生化学、分子生物学、細胞生物学、微生物工学、遺伝子工学 ゲノミクス、タンパク質工学、酵素化学、プロテオミクス、機器分析法、分離精製法、生物無機化学、生物有機化学	各 3 h
	事業と技術・特許 -バイオ技術情報源	バイオ関連学術雑誌、バイオ関連ニュースソース、バイオ関連書籍、バイオ関連ビジネス誌	3 h
	バイオテクノロジー特許実務 -バイオ特許審査実務	国際会議・制度(三極会合、寄託制度)、出願実務(配列表、クレーム記載、記載要件、進歩性、医療関連行為)	3-6 h
	バイオテクノロジー特許実務 -バイオ特許判決・解釈	日米欧の権利解釈(文言侵害、均等論、間接侵害、権利濫用、特殊クレームの解釈、試験研究)	3-6 h
	バイオテクノロジー特許実務 -企業実務	出願戦略(バイオ医薬品の開発競争とバイオ特許、バイオ特許出願戦略)、非侵害(FTO)戦略(バイオ特許のFTO、バイオ特許の契約の留意点)	3 h
中級コース	バイオテクノロジー技術応用	医薬品研究開発プロセス、疾患及び薬効・薬理、医薬品安全性、薬物動態、放射・標識化学、ゲノム創薬、ゲノム診断薬、バイオインフォマティクス、バイオ先端技術、食品新規基盤技術、環境化学、環境アセスメント、生命倫理・法的規制	各 3 h
	技術経営	バイオ新産業創出論、バイオベンチャー・企業化論、バイオ事業化戦略、ビジネスモデル論、バイオ研究開発マネジメント	各 3 h
	技術経営(OJT)	バイオ研究開発戦略論、バイオ企業経営戦略論、ナレッジ・マネジメント、海外経営戦略、ブランド戦略、ライセンス研究	数ヶ月

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	企業特許実務	出願戦略(バイオ医薬品の開発競争とバイオ特許、バイオ特許出願戦略)、非侵害(FTO)戦略(バイオ特許のFTO、バイオ特許の契約の留意点)、欧米ネットワーク(海外弁護士情報及びコミュニケーション)	各3h
	バイオ特許マネジメント(OJT)	バイオ特許解析(特許による競合技術分析、特許ポートフォリオ解析、バイオベンチャー企業の特許と事業戦略)、特許評価(特許の評価、特許権の技術的評価、特許権の法的評価、特許技術の市場評価)	数ヶ月
上級コース	バイオテクノロジー技術応用	医薬品研究開発プロセス、疾患及び薬効・薬理、医薬品安全性、薬物動態、放射・標識化学、ゲノム創薬、ゲノム診断薬、バイオインフォマティクス、バイオ先端技術、食品新規基盤技術、環境化学、環境アセスメント、生命倫理・法的規制	各3h
	企業特許実務	出願戦略(バイオ医薬品の開発競争とバイオ特許、バイオ特許出願戦略)、非侵害(FTO)戦略(バイオ特許のFTO、バイオ特許の契約の留意点)、欧米ネットワーク(海外弁護士情報及びコミュニケーション)	各3h
	技術経営	バイオ新産業創出論、バイオベンチャー・企業化論、バイオ事業化戦略、ビジネスモデル論、バイオ研究開発マネジメント、バイオプロジェクト組織、プロジェクトファイナンス	各3h
	技術経営(OJT)	バイオプロジェクト評価、バイオ研究開発戦略論、バイオ企業経営戦略論、ナレッジ・マネジメント、海外経営戦略、経営組織論、マーケティング、ブランド戦略、コーポレートファイナンス、ライセンシング研究	数ヶ月

コース名	科目名	内 容 (得られる知識)	時間数 [時間]
	バイオ特許マネジメント (OJT)	バイオ特許解析 (特許による競合技術分析、特許ポートフォリオ解析、バイオベンチャー企業の特許と事業戦略)、特許評価 (特許の評価、特許権の技術的評価、特許権の法的評価、特許技術の市場評価)	数ヶ月

[5] - [7]共通：支援系人材に求められるバイオ関連知識の整理

業務・分野	知識項目	知識項目詳細
バイオ産業・製品	バイオ産業・市場の知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ産業を構成する分野（食品・農業、医薬品、医療、環境・エネルギー、化学・プロセス、機器・ツール、IT・情報、サービス等） - 各分野の市場規模 - 各分野の将来動向 - バイオ市場に関する情報源
	バイオ事業（製品・サービス等）に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ製品・サービスの種類（製品、ツール、受託サービス等） - 既存バイオ製品、競合製品 - 製品・サービスの特徴（事業特性）と相違点 - 製品・サービス開発のプロセス
	バイオ製品・サービスの価値に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 製品・サービスの価格 - 製品・サービスの価値の評価ポイント
	バイオ関連政策に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ関連制度・政策（研究開発支援、税制、人材育成等） - バイオテクノロジーに係る規制（ヒトクローン法、ES細胞研究指針、インフォームドコンセント、個人の遺伝子情報の取り扱い、バイオハザードの概要・予防・対応等）

業務・分野	知識項目	知識項目詳細
バイオ技術	基礎的なバイオ技術の知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオテクノロジーの基本技術（生物学、生化学、分子生物学、遺伝子工学、細胞生物学、微生物工学、発酵工学、ゲノミクス、プロテオミクス、タンパク質工学、生物資源、酵素化学、機器分析法、分離精製法、生物無機化学、生物有機化学、バイオインフォマティクス、ナノバイオテクノロジー等） - 技術の価値 - 対象となるバイオ技術の新規制、実現性、実現化時期 - 将来のバイオテクノロジーのロードマップに関する知識 - バイオテクノロジー専門文献、検索方法等
	バイオ技術の事業化イメージ・知識	<ul style="list-style-type: none"> - 技術の市場価値 - バイオ技術の事業用途（製品・サービス等）のイメージ - 技術を事業、製品に結びつけるノウハウ - 製品化のどのレベル・過程を担う技術かの判断
バイオ企業（ベンチャー）	バイオ（ベンチャー）企業に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ企業に関する基本知識（参入企業、事業形態、提供している製品・サービス） - 各分野に属する企業の種類・特徴・評価ポイント - バイオベンチャーの（経営上の）特徴 - バイオ関連の業界情報及び企業情報収集ノウハウ - バイオベンチャーや大企業の社内ベンチャー等の組織形態、事例
	バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセスに関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオベンチャーの発展プロセス - 発展の上でのボトルネック・課題
インフラ・地域資源	バイオ分野のインフラ・研究施設に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 各分野の研究開発に必要なインフラ・研究施設
	バイオ（ベンチャー）企業における資産構造等の知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ企業の資産構造 - 研究設備の資産価値評価の方法

業務・分野	知識項目	知識項目詳細
	バイオ研究者、ネットワーク、支援機関等に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 各分野を研究している大学等研究機関 - うち、技術審査を委託可能な外部組織、人材の把握
	各地域におけるバイオ産業のインフラ（研究所インフラ、条例、クラスター・産業集積）等に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 各地域の産業集積の状況 - バイオクラスターの概要、主要事例 - 各地域の研究インフラ
ネットワーク	バイオ事業の経営人材に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ事業の経営人材のキーパーソン、情報源 - 経営人材の評価ポイント（前歴、他の企業との兼任状況等） - 経営チームの特性、技術担当の経営陣等の評価ポイント（専門分野のバランス等）
	バイオ研究者等に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 各分野のキーパーソン、情報源 - 研究人材の評価ポイント（専攻等） - 研究チームの特性等の評価ポイント（研究分野のバランス等） - バイオテクノロジー専門家検索
	バイオ分野の提携に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオビジネスにおけるアライアンス - 当該分野の提携戦略の具体的内容 - 提携等で賄うことが可能な経営資源 - バイオ関連でのアライアンス候補（研究開発、販売、生産等） - 各提携先との提携のあり方
	バイオ（ベンチャー）企業における権利関係等の知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ分野における権利関係等の慣例 - 有効な提携のあり方
知的財産	バイオ分野の知的財産に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ特許の特殊性、事例 - バイオ特許事例（遺伝子、タンパク質立体構造、バイオインフォマティクス等） - 特許等による知的財産の保護の仕方 - 経営戦略に結びつけた特許出願方法等 - バイオ特許に係るデータベース（特許庁等）

業務・分野	知識項目	知識項目詳細
	国際的な競争環境と知的財産戦略	<ul style="list-style-type: none"> - 海外の特許出願動向 - 海外進出にむけた特許出願方法等
資金戦略・調達	バイオ分野における必要資金額・規模に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ分野の資金特性把握 - 資金使途（製品開発、設備投資等）と必要な資金規模 - バイオ事業における研究開発費、売上等
	ステージ別・分野別の資金需要特性（必要な資金額、成長性の予測）	<ul style="list-style-type: none"> - 資金調達ステージ - 資金の必要となる時期 - 最も資金が必要となる段階 - 必要資金の内訳・項目（資金使途：製品開発、設備投資等）
	バイオ（ベンチャー）企業の資金戦略に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 事業戦略実現のために必要な資金額 - 必要な資金額の調達方法の見極め - 製品販売規模の特定 - 資金面からの事業戦略の実現可能性の判断
	バイオ（ベンチャー）企業のステージ別の資金計画に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 事業計画に沿った、企業発展段階別に必要な資金額 - 製品販売プランの立案（いつまでにいくら売れるか）
	バイオ（ベンチャー）企業の資金回収に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 資金計画に対応した企業発展段階別の資金回収・調達方法 - 自社製品販売の集金システムのイメージ
	バイオ分野の資金調達手段の把握	<ul style="list-style-type: none"> - 資金調達先（公的資金、VC、アライアンス等） - ステージ、事業、調達内容に応じた適切な資金調達先 - 大企業とのアライアンスにおけるポイント（契約上の注意等） - バイオ分野における公的融資・補助金
	プレゼン資料、補助金申請書等のポイントの把握	<ul style="list-style-type: none"> - 補助金申請のポイント（書類の書き方等） - プレゼン資料作成のポイント - 資金調達先が求める情報

業務・分野	知識項目	知識項目詳細
マーケティング	バイオベンチャーのマーケティング特性（販路）に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ分野でのマーケティング戦略、事例 - バイオ技術の市場価値を実現できる販路の認識 - バイオ市場への新規参入方法 - 販売チャンネルに関する知識
資本政策	株式市場からの調達ノウハウの把握	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ企業の発展段階、資金需要等に応じた資本政策のポイント - IPO にむけたポイント（株主説明等）
事業戦略・計画	バイオ（ベンチャー）企業の事業戦略	<ul style="list-style-type: none"> - バイオビジネスのパターン、事例（製品開発型、ツール型、ハイブリッド型等） - 事業戦略立案の際の検討ポイント（技術、インフラ、顧客等） - バイオ分野ごとのビジネスモデルの相違に関する知識（医薬品、食品、機器、情報サービス等） - 先進的なバイオ企業の成功・失敗事業モデル事例
	バイオ（ベンチャー）企業の経営計画に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - バイオ分野でのビジネスプラン作成ノウハウ、事例 - 事業計画の妥当性の検討ポイント - 事業計画の実現可能性の判断ポイント（期間の妥当性等） - 事業計画作成上のポイント（各フェーズでの目標設定等）
	（バイオ）ベンチャーのプロジェクト管理に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 事業計画の実現に適切なプロジェクト管理（経営管理、研究開発管理、運営管理、財務管理）のポイント（適切な人員数等） - 研究開発進捗管理、研究開発マネジメント - バイオベンチャーやバイオ新事業での課題、解決策とその事例
	（バイオ）ベンチャーのリスク管理に関する知識	<ul style="list-style-type: none"> - 事業計画の実現に適切なリスク管理のポイント（事業フロー上のボトルネックの把握等） - バイオテクノロジーの規制、制度とその変化に関する知識 - バイオ関連法規制に関する知識 - 生命倫理、社会的受容性、個人情報保護に関する知識

3 - 3 バイオ分野におけるスキルスタンダード・カリキュラムの作成方法

本事業では、3 - 2に挙げた特定分野のスキルスタンダード、カリキュラムを作成した。しかしながら、ここで示した人材像はバイオ産業で必要とされる広範な人材像の中では一部に過ぎない。これらを参考にしながら、より多くの人材像に対応したスキルスタンダード、カリキュラムが今後作成されていくことが期待される。

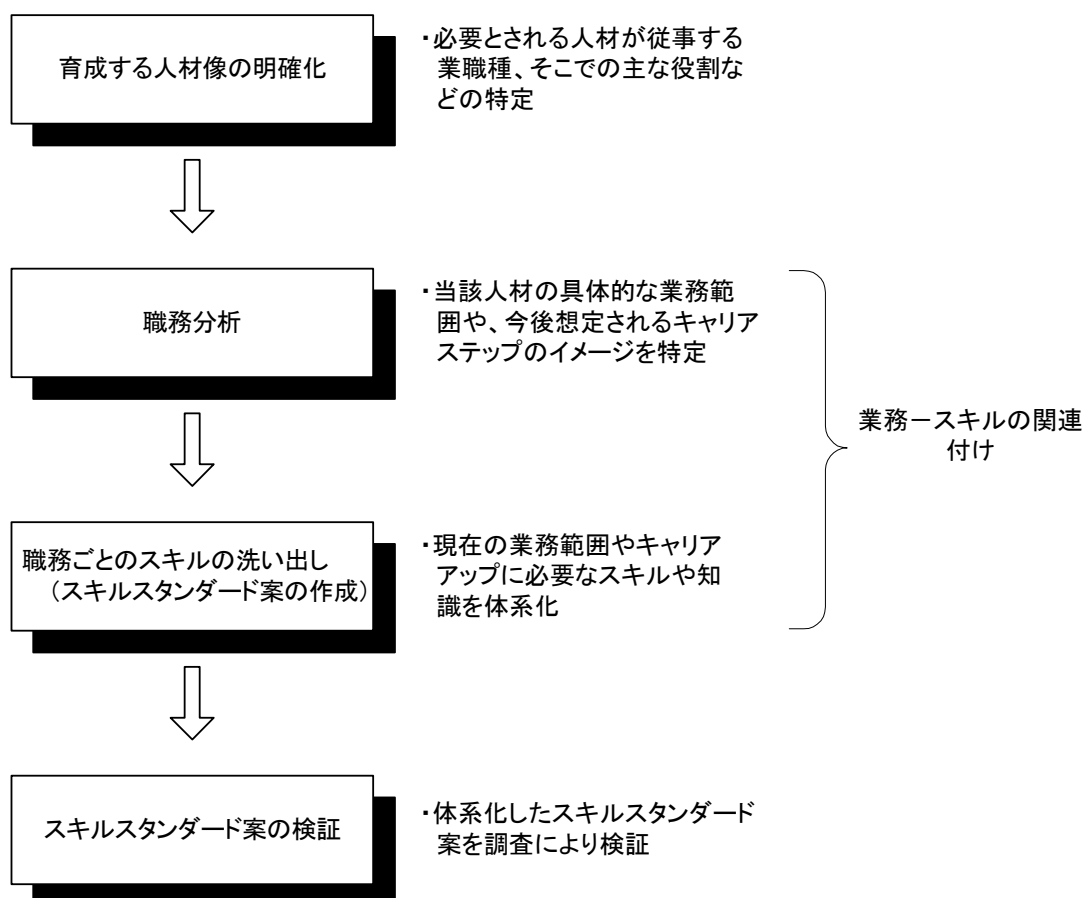
ここでは、企業・研究機関などで新たなスキルスタンダードおよびカリキュラムを作成して教育コースを提供することを想定し、その方法論を本事業の成果を元に整理した。

なお、企業内で自社版のスキルスタンダードを作成し、自社内で人事考課や採用、人材育成戦略の策定に用いる場合には、3 - 3 - 1および3 - 3 - 2(1)までが該当する。

3 - 3 - 1 スキルスタンダードを作成する手順

スキルスタンダードを作成する手順は概ね以下の4つの段階からなるものと考えることができる。

図表 3 - 10 スキルスタンダードを作成する手順



以下にそれぞれの段階において必要な作業内容、留意点などを整理する。

(1) 育成する人材像の明確化

人材の業職種、担う役割や発揮する具体的なアウトプットとその水準、レベルなどを明確化する。明確化の手順としては概ね以下のものが考えられる。

育成対象とする人材が必要とされる業界の状況整理

a) 作業のポイント

人材が必要とされている業界やその製品・サービスおよび製品化までのフロー、どのような職種・役割の人材群がそれを担っているか、その各々にどのバックグラウンドを持つ人材が従事しているか、発展のためにどのような人材が不足していると考えられるかなど、業界とそこで従事する人材の状況を明らかにし、その中で育成すべき人材像を特定する。

b) 情報収集の方法例

有識者、業界人、業界団体などへのヒアリングが考えられる。

育成対象とする人材の働き方のイメージの整理

a) 作業のポイント

上の作業の結果明らかになった育成対象人材について、実際の働き方を具体的にイメージする。具体的には主に以下の観点からの整理が重要である。

ア) どこまでの専門性を有した人材が必要か

特に複数領域の知識（例：バイオの知識とファイナンスの知識）が必要な場合、どの領域についてどこまでの専門性が必要という点を具体化する必要がある。

イ) 専業で従事する人材か他の業務との兼業で従事する人材か

ある業務に不可欠なスキルに関して、重要性は高くても人数的には大量に必要としないスキルである可能性もある。専業従事者を置くべきか、周囲の人材が兼業して対応すべきかを検討する必要がある。

ロ) 内部で保有すべき人材なのかアウトソーシングすべき人材なのか

上に関連して、当該スキルの保有者を企業等が内部で保有すべき人材なのかアウトソーシングすべき人材なのかを検討する。特に支援系人材に関連する業務に関して、例えば、社内にも知的財産管理の専門部署・担当者を置きつつ、外部の弁理士と連携しながら知的財産管理を行うことが少なくない。このような場合、内部担当者に求める内容と外部の人材に求める内容をそれぞれ検討する必要がある。

b) 情報収集の方法例

ヒアリングが考えられる。当該業務に従事する本人（支援系人材の場合は顧客）へのヒアリングからは求められるスキルの内容、管理ポジションの従事者へのヒアリングからは専業・兼業、内製・アウトソーシングなど、人材配置に関する情報を収集することができる。このように立場の異なる対象者からのヒアリングが有効である。

(2)職務分析

職務フローと職務内容の明確化

a) 作業のポイント

当該人材が果たすべき一連の業務をフロー化し、それぞれの内容を洗い出し特定する。この作業は、後述のスキルスタンダードの作成に当たりスキル項目に過不足が発生しないためにも詳細に行う必要がある。業務内容によっては複数の人材がチームを組んで業務に当たる場合があるため、この場合はチームの人数やそれぞれの役割分担を整理しそれぞれの業務フロー・内容を明確化することが必要である。

また、3 - 1で挙げたような活用ができるようなスキルスタンダードにするためには、現状のスタティックな業務内容の整理だけでなく、従事者が当該業務に従事する前に行っていた業務、その人材が今後担うであろう業務など、キャリアステップを十分意識して分析することが必要である。

b) 情報収集の方法例

ある程度業務の手順が整理されているような業務においては文献調査で業務が概観できる可能性がある。これらを踏まえた上で当該業務の従事者へのヒアリングにより詳細化する。ヒアリングの場で網羅的に業務内容を調査することには困難であるため、事前に案を作成し調査対象者に目を通してもらった上でヒアリングを行うことが好ましい。

人材のレベル設定

a) 作業のポイント

それぞれの人材に関して、現場には当該業務に従事したばかりの人材から、自社あるいは業界でも一流の上級者まで様々なレベルの人材が存在している。そして、その人材レベルに応じて業務内容やその深さが異なる。

当該業務を行う人材のレベルが何段階（特定分野のスキルスタンダードにおいては、複数の人材を統一的に整理するため、簡単化のために3段階とした）に分かれて整理できるのか、それぞれのレベルの人材が担う業務内容が何かを整理する。

b) 情報収集の方法例

の作業と併せてヒアリングを行うことが考えられる。

(3)職務ごとのスキル、知識等の洗い出し

スキルスタンダード案の作成

a) 作業のポイント

(2)で整理した業務のそれぞれについて必要なスキル項目を人材レベル別に洗い出し、スキルスタンダード案を作成する。この際には以下の点に留意する必要がある。

ア) わかりやすいこと

スキルスタンダードは社内、業界内の標準を目指して作成するものであり、スキル項目や言葉遣いにおいて正確さ、わかりやすさに十分意識する必要がある。

イ) 業務を網羅すること

先に整理された業務の全てに対応したスキル項目を設定する。

ウ) レベルの高低が何で表現できるのか

初級レベルの人材と上級レベルの人材が担う業務を、スキルスタンダードにおいてどのような形で表現できるかについては慎重に検討する必要がある。例えば、求められるスキル項目の数の違い、一つ一つのスキル項目での内容の深さ、マネジメントに関するスキルの発生、あるいはスキル項目・深さについては共通であるが任せられる案件の規模(=責任)が異なることも考えられる。分かりやすさの観点も踏まえ、レベルの違いをスキルスタンダード案に反映させる必要がある。

b) 情報収集の方法例

文献調査を踏まえ、当該業務の従事者にヒアリングを行い具体的なスキル項目を洗い出す。なお、複数の対象者にそれぞれ異なる業務内容をヒアリングする場合、ヒアリング対象者の違いによって詳細な項目や粗い項目などが生じる可能性があるため、当該人材像のスキルについて大局的に知悉している有識者などに確認のヒアリングを行うことも有効である。

(4)スキルスタンダード案の検証

a) 作業のポイント

(3)で作成されたスキルスタンダード案を仮説とし、実務担当者への調査による検証を行う。(1)で整理された、人材が活躍する業職種をもとに調査対象者が特定の業職種に偏っていないことに留意する必要がある。

また、支援系人材の場合は、当該業務の従事者やその管理ポジション従事者のように支援する側、および顧客のように支援される側の両者から調査が重要である。

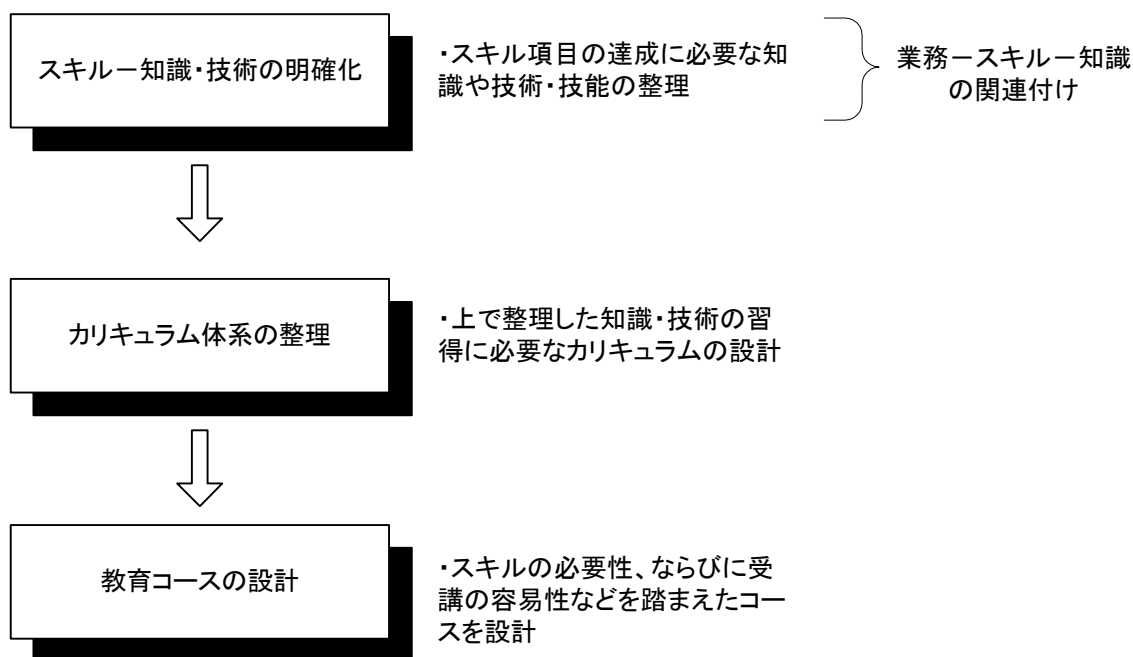
b) 情報収集の方法例

可能であればアンケートを行うことが望ましいが、費用・時間などの制約でヒアリングで代用する場合は10件以上行い、ある程度意見を量的に把握できることが必要である。

3 - 3 - 2 カリキュラムを作成する手順

カリキュラムを作成する手順は概ね以下の3つの段階からなるものと考えることができる。

図表 3 - 11 カリキュラムを作成する手順



以下にそれぞれの段階において必要な作業内容、留意点などを整理する。

(1) スキル - 知識・技術の明確化

a) 作業のポイント

スキルスタンダード案の各スキル項目について、当該スキルのベースとなる知識や技術を体系的に洗い出し、業務 - スキル - 知識・技術の関係性を整理する。これにより、当該業務に必要な十分な知識を明確化することができ、効果的な人材育成に役立つものとなる。

整理に当たっては以下の点に留意する必要がある。

ア) スキルに一つ一つで対応しない知識・技術

知識・技術に関しては、業務の遂行に明らかに必要であるものの、必ずしもスキルと一つ一つで対応しないものがある。特に当該領域に関する基礎的な知識ほど、複数の業務で必要とされる可能性が高い。このような知識・技術は、例えば「共通知識・技術」などとして、スキル - 知識の体系からは特出ししておくことも考えられる。

イ) 情報源情報に関する知識

バイオテクノロジーは日進月歩であり、身に付けた知識・技術が将来いつでも役立つとは限らない。特に支援系人材にバイオの知識を教育するようなケースでは、その内容の知識がどこで収集できるのかという情報源情報を付与することが重要である。

ロ) 情報収集の方法例

当該業務の従事者、もしくは有識者にヒアリングを行うことが考えられる。

(2)カリキュラム体系の整理

イ) 作業のポイント

上で整理した知識・技術を習得するために必要な指導内容、指導方法をカリキュラム体系として設計する。

このカリキュラムに沿って学習した者が、業務での実作業に即応できることが重要であるため、ケーススタディ的な演習を多く取り入れることは重要である。また、可能であれば関係者の協力の元で OJT を行うことも有効である。

ロ) 情報収集の方法例

関連する文献調査については詳細に行い、網羅的に情報を整理する必要がある。適切な文献は、その後実際に教育を行う際にもテキストとして活用、紹介できる。

次に、文献による情報整理の結果について、当該業務の従事者などから過不足をチェックしてもらうことが考えられる。

(3)教育コースの設計

イ) 作業のポイント

(2)で整理したカリキュラムをもとに教育コースを設計する。特に企業などにおける在職者の教育を想定した場合、企業などが従業員教育のために許容する時間数には限界があると考えられるため、必要十分な知識・技術を効率的に学習できるコース設計に配慮する必要がある。

配慮すべき具体的な内容、工夫としては主に以下の点が挙げられる。

ア) 曜日・時間の工夫

在職者にある程度まとまった量の教育を行う場合、平日の夕方や休日を組み合わせるなど、受講のしやすさに配慮する必要がある。

イ) e - ラーニングなど遠隔学習の検討

同じく受講のしやすさという観点から、e - ラーニングなどを活用し自宅などでの学習が可能なものについては積極的に実施することが好ましい。例えば、演習などを短期集中で東京で行い他は遠隔地で学習することができれば地方都市の在職者の受講が比較的容易になり、また、逆に地方の企業が東京の在職者に教育コースを提供することも容易になる。

ウ) 当該人材像の関連職種などに対応したコースの工夫

人材育成の対象とした業務の商品・サービスを販売する営業職、あるいは当該人材の管理ポジションの人材など、関連職種の従事者には必ずしも全てを熟知している必要はないものの、一定の知識は必要になる。

そこで、例えば「スピードマスターコース」などの形で、関連職種の従事者などに焦点を当てた場合に必要な最低限度の知識・技術を教育するコースの設計も有効である。

エ) 作業のポイント

当該業務の従事者へのヒアリングから各コースでの学習内容の過不足を把握し、また管理ポジションの人材へのヒアリングから時間数その他受講可能性を調査することが考えられる。

3 - 4 バイオ分野におけるスキルスタンダード・カリキュラムの活用方法

3 - 4 - 1 学校教育への適用

スキルスタンダードをもとに作成したカリキュラムを大学教育で活用することにより、企業や研究機関で活躍する高度なバイオ人材を供給することが可能となる。また、専門学校などでもテクニシャンのようなバイオ人材を育成することにより、企業や研究機関の研究開発の下支えを行うことができる。

また、スキルスタンダードはバイオ人材の能力評価基準を与えることができるため、企業や研究機関の新人・中途採用の際の評価基準に用いることができる。アンケート調査でもスキルスタンダードの利用方法として採用活動時の能力評価基準をあげている回答が多かった。

学校教育のカリキュラムと企業や研究機関で求められるスキルがリンクすることにより、業務遂行に適した人材の供給が可能となり、バイオ産業の発展に貢献する。

3 - 4 - 2 企業内の人材育成への適用

カリキュラムを活用することにより、企業内でも体系的な人材育成を行うことが可能となる。カリキュラムは業務で求められるスキルと接合しているため、実務に即した効率的な人材育成ができる。

また、前述したように能力評価基準が示されているため企業の人材配置にも活用でき、企業内の人材育成を人材の適性配置に役立てることが可能となる。

3 - 4 - 3 その他の人材育成への適用

その他の人材育成としては、地域における専門職の育成を企業支援につなげていくことが考えられる。コンサルタント・プランナーや知的財産の専門職は地域に求められる人材であり、これら人材を地域産業振興の一環として育成を行うことで、地域企業の支援を行うことが可能となる。

参考資料 A

マクロ人材ニーズ調査 調査票

バイオ産業における人材ニーズ調査 アンケート調査票

ご記入いただきましたアンケート票は2月25日(金)までに同封の返信用封筒(切手不要)に納め、ご返送ください。

本アンケート調査は、バイオ産業における人材の雇用・活用ニーズなどに関する企業・研究機関のみなさまの意識をお伺いさせていただき、今後のバイオ人材育成のための施策検討のための基礎資料とさせていただくものです。経済産業省が三井情報開発(株)総合研究所に委託して実施しております。

調査委託 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課
調査実施

 **三井情報開発株式会社**
Mitsui Knowledge Industry
総合研究所
担当者：宋(ソン)、河村
TEL：03-5304-7202
FAX：03-3375-4223



※はじめに：バイオ人材の定義

本調査では、バイオ関連の研究・事業に携わる人材を「バイオ人材」と位置づけています。また、それぞれの人材の役割・機能などにより、バイオ人材を、技術系バイオ人材と、支援系バイオ人材に分類しています。それぞれのバイオ人材を下記のように定義します。

1 技術系バイオ人材

バイオ関連の研究・事業に技術面から関わる人材であり、3種類の職種を想定しています。

- A **研究者** (主として基礎研究や応用研究を行う人材)
- B **研究支援・補助者** (テクニシャンなど。研究コンサルタントや弁理士等の支援者は含まれません)
- C **開発技術者** (主として、実用化に向けた開発を行う人材)

2 支援系バイオ人材

バイオ関連の研究・事業にビジネス・業務支援面から関わる人材であり、3種類の職種を想定しています。

- A **ファイナンス専門職** (バイオ関連研究・事業の遂行のために、資金調達や財務の計画立案などを行う人材)
- B **コンサルタント・プランナー** (バイオ関連事業の戦略立案・ビジネス構築を行う人材)
- C **知的財産管理の専門職** (特許実務や知財管理、知財戦略の立案を行う人材)

I. ご回答者様などについてお伺いします

貴社・貴機関名			
所在地	都道府県		
ご回答者所属・役職			
ご回答者氏名		ご連絡先 (Tel)	

II. 貴社・貴機関のバイオ関連事業の概況についてお伺いします

問1 貴社・貴機関のバイオ関連の事業について、別添の「A 事業分野コード表」より、主要となる事業分野1つを選択してください。

事業分野 [A 事業分野コード表]から選択して下さい	
-------------------------------	--

問2 貴社・貴機関の a)全社員・職員数と、b)そのうちバイオ事業に関わっている社員・職員数をご記入ください（おおよその数値で結構です）。

a) 全社員・職員数	人
うちバイオ事業関連 b) 社員・職員数 (おおよその数値で結構です)	人

問3 直近年（貴社・貴機関決算期における平成15年度）のバイオ事業に関わる年間売上高を起点として、5年後のバイオ事業関連売上高予測について、最も該当するもの1つに○をつけてください。

1 増加する	(目安：平成15年度水準から、 <u>50%以上増加</u>)
2 やや増加する	(目安：平成15年度水準から、 <u>11~49%増加</u>)
3 変わらない	(目安：平成15年度水準から、 <u>±10%の増減</u>)
4 やや減少する	(目安：平成15年度水準から、 <u>11~49%減少</u>)
5 減少する	(目安：平成15年度水準から、 <u>50%以上減少</u>)

Ⅲ. 技術系バイオ人材の雇用・活用ニーズなどについてお伺いします。

ここでは、**技術系バイオ人材**についてお伺いします。

技術系バイオ人材では、「研究者」、「研究支援者・補助者」、「開発技術者」の3種類の職種を想定しています（詳しくは1ページをご覧ください）。なお、これらの人材は、バイオ分野専任でなく、**他の分野を兼任していても構いません**。

貴社・貴機関に、**技術系バイオ人材が存在しない場合には、問7（7ページ）へ**進んでください。

問4 貴社・貴機関において、上記の3種類の職種以外に技術系バイオ人材として考えられる職種がありましたら、ご記入ください。

（例：安全管理技術者、バイオリスク評価の専門職など）

職種名（Dとする）	主な業務内容

【問4を記入された方は、以下の設問に関して、問4で記入して頂いた職種を含めて4種類の職種についてそれぞれお答えください。】

問5 現時点での技術系バイオ人材の雇用状況についてお伺いします。

問5 - 1 貴社・貴機関における技術系バイオ人材数は、何人程度ですか（おおよその数値で結構ですので、必ずお答えください）。

		現時点での人材数 (おおよその数値で結構です)
職種	A 研究者	約 人
	B 研究支援・補助者	約 人
	C 開発技術者	約 人
	D (問4で新たに設定した職種)	約 人

問5 - 2 主に従事する研究・事業工程別に、技術系バイオ人材数の比率をお答えください（おおよその比率で結構です）。

合計が10（割）になるように配分してください。

応用研究には前臨床試験や臨床試験を含むものとします。

		職種			
		A 研究者	B 研究支援・ 補助者	C 開発技術者	D 問4で新たに設定した 職種
研究・ 事業 工程	①基礎研究(科学研究)	割	割	割	割
	②応用研究(基幹技術研究)	割	割	割	割
	③開発(実用化開発)	割	割	割	割
	④製品化・サービス化	割	割	割	割
合 計		10 割	10 割	10 割	10 割

問6 貴社・貴機関における今後5年間の技術系バイオ人材の雇用・活用ニーズについてお伺いします。

問6 - 1 問3でご回答いただいた、5年後のバイオ事業関連売上高予測を達成するためには、貴社・貴機関における現状の技術系バイオ人材数を増加／減少させる必要がありますか。職種ごとに最も該当するもの1つに○をつけてください。

実際の採用・退職の見通しに関わらず、単純に増加／減少の必要性についてご判断ください。

人材の増加／減少には、外部人材の活用（アウトソーシングなど）分も含まれます。

		増加／減少の必要性				
		① 増加	② やや増 加	③ 増減な し	④ やや減 少	⑤ 減少
職 種	A 研究者	1	2	3	4	5
	B 研究支援・補助者	1	2	3	4	5
	C 開発技術者	1	2	3	4	5
	D (問4で新たに設定した職種)	1	2	3	4	5

問6 - 2 今後5年間で増加／減少の必要がある具体的な技術系バイオ人材数、もしくは増減割合はどの程度になりますか（おおよその数値で結構です）。人材数もしくは増減割合のいずれか回答しやすい方にご回答ください。

前問で「③増減なし」と回答した職種には、「0」を記入してください。

実際の採用・退職等の見通しに関わらず、単純に増加／減少の必要な人材数（増減割合）についてご回答ください。

アウトソーシング先の業務担当者数がわからない場合、仮にアウトソーシングしている業務を社内の職員で行うとしたとき、必要となるおおよその数でお答えください。

		どちらか一方にご記入ください おおよその数値で結構です	
		【人材数】 今後5年間で増加／減少 する人材数	【増減割合】 今後5年間で増減割合 (現在の人材数を100%とする)
例1) 現在10名で、5年後15名へ増加の必要がある場合 ⇒ <u>5名増加</u>		約 + 5 人	
例2) 現在20名で、5年後15名へ減少の必要がある場合 ⇒ <u>5名(25%)減少</u>			- 25 %
職種	A 研究者	約 人	%
	B 研究支援・補助者	約 人	%
	C 開発技術者	約 人	%
	D (問4で新たに設定した職種)	約 人	%

問6-3 問6-1において、技術系バイオ人材の各職種について「①増加」、「②やや増加」と回答した方に伺います。回答した職種についてのみ、下記の設問にお答えください。

[1]人材の増加の必要性が高い研究・事業工程はどこですか（複数回答可）。

[2]特に人材の増加の必要性が高い業務内容は何か。

[3]人材獲得のために有効な方法はどれですか（複数回答可）。

[4]今後採用するバイオ人材は、どのような契約形態であることが見込まれるあるいは望まれますか。

契約形態別に社職員数比率をご記入ください（おおよその数値で結構です）。

[5]獲得する人材に期待する基本能力は何ですか。別添の「B 基本能力コード表」より、主要能力3つまでを選択し、番号を転記してください。

	[1]研究工程				[2]業務内容	[3]人材獲得方法				[4]契約形態別社職員比率			[5]基本能力 [B基本能力コード表] から選択（3つまで）		
	①基礎研究	②応用研究	③開発	④製品化		①新卒採用後、社内育成	②中途採用	③社内調達・育成	④外部人材活用	①正規社職員	②非正規社職員 (契約・派遣等)	③その他 (外部人材等)			
回答例		○	○		創薬研究における遺伝子機能解析を行う		○		○	約60%	約30%	約10%	2	3	7
A 研究者										約%	約%	約%			
B 研究支援・補助者										約%	約%	約%			
C 開発技術者										約%	約%	約%			
D (問4で新たに設定した職種)										約%	約%	約%			

IV. 支援系バイオ人材の雇用・活用ニーズなどについてお伺いします。

ここでは、支援系バイオ人材についてお伺いします。

支援系バイオ人材では、「ファイナンス専門職」、「コンサルタント・プランナー」、「知的財産管理の専門職」の3種類の職種を想定しています（詳しくは1ページをご覧ください）。なお、これらの人材は、バイオ分野専任でなく、他の分野を兼任していても構いません。

問7 貴社・貴機関において、上記の3種類の職種以外にバイオ支援人材として考えられる職種がありましたら、ご記入ください。

（例：規制・法律の専門職、生命倫理の専門職など）

職種名（Dとする）	主な業務内容

【問7を記入された方は、以下の設問に関して、問7で記入して頂いた職種を含めて4種類の職種についてそれぞれお答えください。】

問8 現時点での支援系バイオ人材の雇用・活用状況についてお伺いします。

[1] 貴社・貴機関において支援系バイオ支援人材を、a)雇用（契約・嘱託社員等を含む）していますか。b)雇用している場合、おおよそ何人程度ですか。

[2] また、外部の支援系バイオ人材を、a)活用（アウトソーシングを含む）していますか。b)活用している場合、おおよそ何人程度ですか。

アウトソーシング先の業務担当者数がわからない場合、仮にアウトソーシングしている業務を社内の職員で行うとしたとき、必要となるおおよその数をお答えください。

	[1]バイオ支援人材の雇用		[2]外部人材の活用	
	a) 雇用の有無	b) 「1はい」の場合、その人数 (おおよその数値で結構です)	a) 活用の有無	b) 「1はい」の場合、その人数 (おおよその数値で結構です)
A ファイナンス 専門職	1 はい → 2 いいえ	約 人	1 はい → 2 いいえ	約 人
B コンサルタント・ プランナー 注	1 はい → 2 いいえ	約 人	1 はい → 2 いいえ	約 人
C 知的財産管理 の専門職	1 はい → 2 いいえ	約 人	1 はい → 2 いいえ	約 人
D (問7で新たに 設定した職種)	1 はい → 2 いいえ	約 人	1 はい → 2 いいえ	約 人

注：「コンサルタント・プランナー」は、バイオ関連事業の戦略立案・ビジネス構築を行う人材を指します。

問9 貴社・貴機関における今後5年間の支援系バイオ人材の雇用・活用ニーズについてお伺いします。

問9 - 1 問3でご回答いただいた、5年後のバイオ事業関連売上高予測を達成するためには、貴社・貴機関における現状の支援系バイオ人材数を増加／減少させる必要がありますか。職種ごとに最も該当するもの1つに○をつけてください。

実際の採用・退職等の見通しに関わらず、単純に増加／減少の必要性についてご判断ください。

人材の増加／減少には、外部人材の活用（アウトソーシングなど）分も含まれます。

		増加／減少の必要性				
		① 増加	② やや増 加	③ 増減な し	④ やや減 少	⑤ 減少
職種	A ファイナンス専門職	1	2	3	4	5
	B コンサルタント・プランナー	1	2	3	4	5
	C 知的財産管理の専門職	1	2	3	4	5
	D (問7で新たに設定した職種)	1	2	3	4	5

問9 - 2 今後5年間で増加／減少の必要がある具体的な支援系バイオ人材数、もしくは増減割合はどの程度になりますか（おおよその数値で結構です）。人材数もしくは増減割合のいずれか回答しやすい方にご回答ください。

前問で「③増減なし」と回答した職種には、「0」を記入してください。

実際の採用・退職・外部人材活用等の見通しに関わらず、単純に増加／減少の必要な人材数（増減割合）についてご回答ください。

アウトソーシング先の業務担当者数がわからない場合、仮にアウトソーシングしている業務を社内の職員で行うとしたとき、必要となるおおよその数でお答えください。

		どちらか一方にご記入ください おおよその数値で結構です	
		【人材数】 今後5年間で増加／減少 する人材数	【増減割合】 今後5年間で増減割合 (現在の人材数を100%とする)
例1) 現在0名で、5年後5名へ増加の必要がある場合 ⇒ 5名増加		約 + 5 人	
例2) 現在2名で、5年後3名へ増加の必要がある場合 ⇒ 1名(50%)増加			+ 50 %
職 種	A ファイナンス専門職	約 人	%
	B コンサルタント・プランナー	約 人	%
	C 知的財産管理の専門職	約 人	%
	D (問7で新たに設定した職種)	約 人	%

問9-3 問9-1において、支援系バイオ人材の各職種について、「①増加」、「②やや増加」と回答した方に伺います。回答した職種についてのみ、人材の雇用・活用ニーズに関する下記の設問にお答えください。

[1]特に人材の増加の必要性が高いが強い業務内容は何か。

[2]人材獲得のために有効な方法はどれですか（複数回答可）。

[3]今後採用するバイオ人材は、どのような契約形態であることが見込まれるあるいは望まれますか。

契約形態別に社職員数比率をご記入ください（おおよその数値で結構です）。

[4]獲得する人材に期待する基本能力は何か。別添の「B 基本能力コード表」より、主要能力3つまでを選択し、番号を転記してください。

[1]業務内容	[2]人材獲得方法				[3]契約形態別社職員比率			[4]基本能力 [B基本能力コード表] から選択 (3つまで)		
	①新卒採用後、社内育成	②中途採用	③社内調達・育成	④外部人材活用	①正規社職員	②非正規社職員 (契約・派遣等)	③その他 (外部人材等)			
回答例 資金計画を立案し、銀行などから資金調達を行うための交渉を行う					約 60 %	約 30 %	約 10 %	:	:	-
A ファイナンス 専門職					約 %	約 %	約 %			
B コンサルタント・ プランナー					約 %	約 %	約 %			
C 知的財産管理 の専門職					約 %	約 %	約 %			
D (問7で新たに 設定した人材)					約 %	約 %	約 %			

V. バイオ人材に関する育成状況、求められる支援策等についてお伺いします。

ここでは、技術系、支援系に関わらず、**バイオ人材全体**についてお伺いします。

問10 貴社・貴機関におけるバイオ人材に対する人材育成（能力開発）方法として、費用対効果が高いと思われるものはどれですか。最も該当するもの1つに○をつけてください。

- | | |
|--|---------------------|
| 1 通常業務の中での育成 | 2 資格や検定の取得の奨励 |
| 3 社内独自のOff-JTによる研修 | 4 外部研修機関が実施する研修への派遣 |
| 5 計画的なOJTの実施（例：指導者の指示のもと、通常業務の中で計画的に技術を習得） | |
| 6 その他（具体的に： _____） | |

問11 貴社・貴機関のバイオ人材の人材育成（能力開発）において、課題となっていることは何ですか。最も該当するもの1つに○をつけてください。

- | |
|--|
| 1 バイオ人材が必要とする能力内容やレベルが特定できない |
| 2 自社の能力開発方針等に合致した研修（外部研修機関・外部研修コース）がない／探しにくい |
| 3 バイオ人材が獲得した能力を適正に評価できない、適正な処遇の方法がわからない |
| 4 効果的なOJTの実施方法がわからない |
| 5 その他（具体的に： _____） |

問12 バイオ人材の人材育成（能力開発）において、教育機関や行政はどのような支援を行うことができるとお考えですか。

--

問13 現在、経済産業省では「平成16年度バイオ人材育成事業」において、バイオ人材が獲得すべきスキルの体系化、すなわちスキルスタンダードの策定（「スキルスタンダード」については下記枠囲みの定義をご参照ください）を行っています。
貴社・貴機関が所属する業界向けの標準的なスキルスタンダードが作成された場合、貴社・貴機関では、どのような観点からこれを利用できると思いますか。該当するもの2つまでに○をつけてください。

※スキルスタンダードとは

バイオ事業・研究の遂行に必要なスキル・能力等を体系化した指標。バイオ事業・研究を手掛ける人材が担当する専門分野や業務領域ごとに、職務遂行に必要なスキルや知識を明確化・構造化したもの。個人の能力や実績に基づくレベルを規定し、人材の「スキル・パス」を明らかにする。

- 1 採用活動時における能力評価基準として
- 2 人事考課や目標評価の判断基準として
- 3 人材配置の判断基準として
- 4 社内・機関内人材育成戦略の策定基準として
- 5 担当職員の人材育成計画の策定基準として
- 6 人材・能力ニーズの把握に際して
- 7 その他（具体的に： _____)
- 8 利用しない

ご協力ありがとうございました

【コード表A：事業分野コード表】 (問1の記入に使います)

事業分野 (1～7から1つ選択)		具体例
1	電子・機械	・バイオエレクトロニクス(バイオセンサー・バイオチップなど) ・研究・生産用機器設備(遺伝子機能解析装置・シーケンサーなど) など
2	情報	・ソフトウェア(解析ソフトなど) ・バイオインフォマティクス ・情報処理サービス(検索サービス・画像処理など) など
3	環境	・バイオマス(バイオ系材料を除く) ・環境浄化機器・装置、廃棄物処理装置 ・環境系サービス(排水処理) など
4	化学・材料	・化成品(工業原料、洗剤、化粧品など) ・酵素 ・バイオ系材料 ・繊維加工 など
5	農林水産・ 食品	・農産物・水産物・畜産物 ・農薬・薬品・ワクチン ・食品 など
6	医療	・医薬品・抗生物質 ・医療系研究(遺伝子治療等、分析・合成サービスを含む) ・医療用研究試料・試薬(ベクター・生体試料など) ・検査・診断薬(モノクローナル抗体診断薬など) ・医療用具・医療関連材料(人工臓器用材料など) など
7	その他	その他()

注:大分類の事業分野が複数該当する場合、貴社・貴機関で主力となる事業分野を選択して下さい。

【コード表B：基本能力コード表】 (問6、問9の記入に使用します)

専門的スキル	1	機器・設備の取扱い能力	業務に必要な機器や設備を適切に取扱い、管理することができる
	2	実験動植物の取扱い能力	業務に必要な実験動植物を適切に取扱い、管理することができる
	3	実験室管理能力	研究等で使われる実験室を管理することができる
	4	専門的な知識・ノウハウ	自分が携わる業務関わる専門的な知識やノウハウを保有している
	5	幅広い知識・ノウハウ	自分が携わる業務の周辺に関わる幅広い知識やノウハウを保有している
	6	業務経験	自分が携わる業務において一定の業務経験を保有している
	7	バイオ研究に関する知識	バイオ分野の研究全体に関する事項を一通り理解している
	8	バイオ産業に関する知識	バイオ分野の産業や市場に関する事項を一通り理解している
	9	企業戦略に関する知識	バイオ関連の企業経営や企業戦略に関する事項を一通り理解している
	10	バイオ特許に関する知識	バイオ分野の特許に関する事項を一通り理解している
	11	論文等文書作成能力	文書でわかりやすく、的確に自分の考えなどを表現することができる
	12	ビジネス英語力	英語でビジネス上のやりとりができる
ヒューマンスキル	13	状況把握・分析力	的確に周囲の状況を把握し、的確にその本質を分析することができる
	14	プロジェクト管理・統率力	プロジェクトや自分の関わる業務の状況を把握し、的確に指示を出すことができる
	15	目標設定・管理能力	適切なビジョンや目標を設定し、周囲を巻き込んで達成に向かわせ、そのプロセスや結果を検証・改善していくことができる
	16	発想・構想力	知見を活かしながら、独自性のあるテーマを提案することができる
	17	企画力	目標を達成するための戦略・施策を立案し、適切な手順や代替案を考えることができる
	18	判断力	さまざまな事柄やリスクを考慮し、時機をのがさず判断することができる
	19	業務遂行力	作業の重要度、優先度に応じてすばやく確実に業務を遂行することができる
	20	リスク管理能力	業務で発生するリスクを評価し、適切にリスク管理を行うことができる
	21	交渉力	相手の立場、組織の構造を理解した上で、利害を調整することができる
	22	営業力	自機関の商品やサービスを的確に相手に説明し、販売などにつなげることができる
	23	プレゼンテーション力	適切な表現や資料などを使って、効果的に提案することができる
	24	コミュニケーション能力	自分の属する組織・チーム全体の状況を意識し、良好な関係を構築・維持しながら、行動することができる

参考資料B

バイオ産業における人材の充足状況

ここでは人材の量的な側面に注目して、具体的にどの程度の人数のバイオ人材が必要とされているのかを推計した。

まず、各種の統計を用いて現在のバイオ人材数の推計を行い、アンケート調査から得られたバイオ人材の増加率（5年後必要となるバイオ人材数から現在の人材数を引いた数を現在の人材数で割った数値）を乗じることにより、バイオ人材の必要数を推計した。なお、アンケート調査で用いた業界の名称を産業分類にあわせて一部変更している¹。また、統計の産業分類の関係により、環境業界の人材数の推計は行っていない。

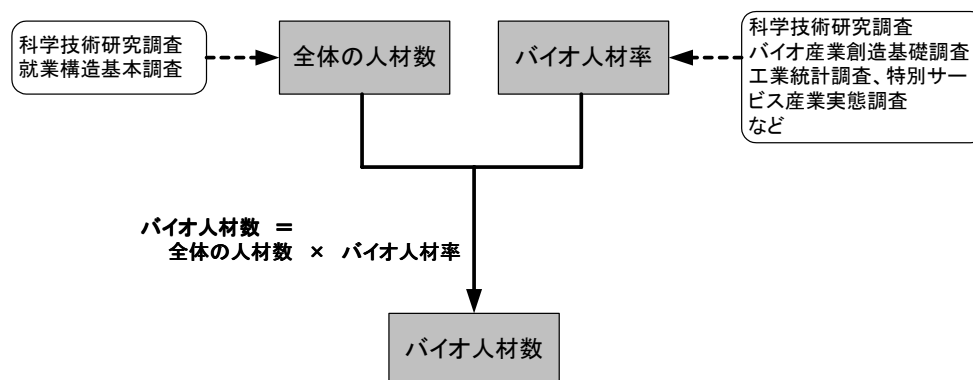
B - 1 統計値によるバイオ人材数の推計

B - 1 - 1 バイオ人材数の推計の基本的な考え方

バイオ人材数の基本的な推計方法は下記に示すとおりである。各職種のバイオ以外の分野も含めた人材数を統計から把握し、そのうちのバイオ分野の人材比率（バイオ人材率）を乗じることによって、バイオ人材数を把握した。

なお、ベンチャーキャピタリストの人材数は、投資額全体に占めるバイオ分野の投資比率を用いて推計した。また、弁理士の人材数については、文献からバイオ専門の弁理士数を得た。

図表 B - 1 バイオ人材数の推計方法



- ※1 ファイナンス専門職(ベンチャーキャピタリスト)の推計
バイオ人材数 =
Σ(各社のベンチャーキャピタリスト × バイオ分野への投資比率)
- ※2 知的財産管理の専門職(弁理士)の推計
バイオ人材数は、バイオを専門としている弁理士の統計データを利用

¹ 農林水産・食品は食品、化学・材料は化学に変更している。

B - 1 - 2 技術系人材の推計方法と推計結果

バイオ分野の技術系人材に関しては、研究者、研究支援・補助者、開発技術者の3人材について推計を行った。

なお、研究者数、研究支援・補助者数については、「平成15年科学技術研究調査」調査結果などにおける研究者数をもとに、このうちのバイオ分野の研究者数等を推計した。また、開発技術者数については、「平成14年就業構造基本調査」調査結果などにおける技術者数をもとに、このうちのバイオ分野の開発技術者数を推計した。

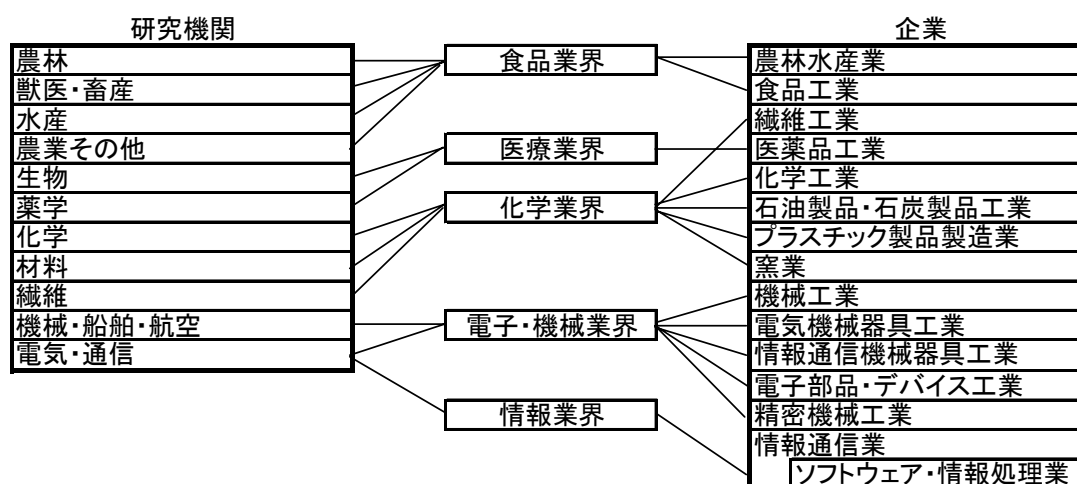
(1) 研究者、研究支援・補助者の推計

推計対象の業界と、科学技術研究調査における産業分類の関連付け

研究者、研究支援・補助者の人材数については、平成15年科学技術研究調査の結果を活用して推計を行っている。人材数の推計においては、5つの業界に分類して推計を行うこととしており、科学技術研究調査の産業分類を5つの業界に統合・整理しなおしている。本推計においては、医療業界は企業でいえば医薬品工業を対象としている。また、研究機関に関しては薬学に生物学を加えた領域と設定しており、医学・歯学は対象とはしなかった。研究機関の分類では、電気・通信という大きくくりな領域設定を行っているため、業界との関連付けに当たっては、電気・通信を電子・機械業界と情報業界の2つに配分することとした。

本編成はバイオ分野の代表的な業界として考えられている5業界に統合・整理することを目的としており、一般の業界の分類に照らしてかならずしも適切な対応とはなっていない部分があることを了承頂きたい。

図表 B - 2 推計対象の業界と、科学技術研究調査における産業分類の関連付け



5 業界の人材数の集計

設定した5業界において、バイオ分野だけでなく、一般の製造業やサービス業などに従事している人材も含めた全体の研究者、研究支援・補助者の人材数を平成15年科学技術研究調査からデータ収集した。収集した結果は以下のとおりである。

図表B-3 研究者数、研究補助者の人材数（平成15年科学技術研究調査）

(人)	研究者				研究支援・補助者			
	企業		研究機関		企業		研究機関	
	資本金1億円未満	資本金1億円以上	非営利法人・公的機関	大学	資本金1億円未満	資本金1億円以上	非営利法人・公的機関	大学
食品	2,095	10,968	11,516	11,990	504	2,999	3,120	3,248
医療	905	20,984	3,818	10,136	333	5,705	1,052	2,794
化学	6,807	50,719	6,563	6,649	1,796	14,868	1,902	1,926
電子・機械	11,413	218,291	5,587	14,606	1,850	29,478	763	1,996
情報	1,538	15,906	1,893	6,947	643	1,930	292	1,072

企業に関し、研究関係従事者数と実数があるが、ここでは実数を用いている。実数の統計値は研究者しか存在しないため、研究支援・補助者数の実数は、研究者における実数と研究関係従事者数の比率を研究支援・補助者数の研究関係従事者数に乘じることで推計した。

研究機関の研究支援・補助者数は統計値がないため、企業での研究者に対する研究補助者の比率を研究機関の研究者数に乘じることで推計した。

バイオ人材率の推定

ここで、各業界における一般の製造業やサービス業などに従事している人材（バイオ分野以外のIT・ナノテク等の分野をすべて含める）に対する、バイオ分野の人材数の比率をバイオ人材率と呼ぶこととする。バイオ人材率を直接的に示す統計は存在しないため、研究者および研究支援・補助者数は研究開発費に比例すると考え、資本金1億円以上の企業および研究機関のバイオ人材率は、平成15年科学技術研究調査の内部使用研究費を用いて推計を行った。科学技術研究調査には、特定目的別の内部使用研究費の統計値があり、その1つにライフサイエンス分野の内部使用研究費が存在する。ライフサイエンス分野の内部使用研究費の全体の内部使用研究費に対する割合でバイオ人材率に代理した。

なお、食品業界では、バイオ系食品以外の一般の食品に関する研究開発もライフサイエンス分野に含まれている。また、医療業界でもバイオ系医薬品以外の一般の医薬品に関する研究開発もライフサイエンス分野に含まれている。そこで、バイオ系製品の研究開発分を抽出するために、研究開発に深く関係している特許取得数の比率を推計し、人材率に乘じることとした。

また、資本金1億円未満の企業については、ライフサイエンス分野の内部使用研究費がわからないため、2004年バイオベンチャー統計調査報告書（財団法人バイオインダストリー協会）のバイオベンチャー・バイオ中小企業のバイオ分野における研究開発費を用いて推計を行った。平成15年科学技術研究調査の内部使用研究費に対するバイオ分野における研究開発費の割合を

求め、資本金 1 億円以上の企業同様、その割合でバイオ人材率に代理した。

図表 B - 4 資本金 1 億円以上の企業のバイオ人材率（平成 15 年科学技術研究調査より推計）

	内部使用研究費 (百万円) A	うちライフサイ エンス分野 (百万円) B	ライフサイエン ス分野の 研究費比率 C = B / A	特許比率 D	バイオ分野の研 究費比率(バイ オ人材比率) E = C × D
食品	243,966	72,350	0.297	0.0845	0.025
医療	949,346	836,516	0.881	0.2164	0.191
化学	1,148,441	86,826	0.076	(1.0)	0.076
電子・機械	5,081,874	29,166	0.003	(1.0)	0.003
情報	177,733	729	0.004	(1.0)	0.004

食品業界におけるバイオの特許比率は、食品全般に関する特許数に対する機能性食品に関する特許数の比率とした。機能性食品に関する特許数は、1991 年 1 月～2002 年 8 月までで 3,379 件（独立行政法人工業所有権総合情報館 平成 14 年度特許流通支援チャートより）であり、同時期の食品全般に関する特許数は 39,967 件（株式会社グリーンネットの特許データベースにより検索）である。

医療業界におけるバイオの特許比率は、医薬品全般に関する特許数に対するバイオ医薬品に関する特許数の比率とした。医薬品全般に関する特許数は 28,014 件、バイオ医薬品に関する特許数は 6,065 件（株式会社グリーンネットの特許データベースにより検索）である。

図表 B - 5 非営利団体・公的機関のバイオ人材率（平成 15 年科学技術研究調査より推計）

	内部使用研究費 (百万円) A	うちライフサイ エンス分野 (百万円) B	ライフサイエン ス分野の 研究費比率 C = B / A	特許比率 D	バイオ分野の研 究費比率(バイ オ人材比率) E = C × D
食品	273,342	119,545	0.437	0.0845	0.0370
医療	147,261	41,556	0.282	0.2164	0.0611
化学	299,400	43,712	0.146	(1.0)	0.146
電子・機械	289,947	9,168	0.0316	(1.0)	0.0316
情報	98,223	3,106	0.0316	(1.0)	0.0316

特許比率は資本金 1 億円以上の企業と同じ数値を用いた。

図表 B - 6 大学のバイオ人材率（平成 15 年科学技術研究調査より推計）

	内部使用研究費 （百万円） A	うちライフサイ エンス分野 （百万円） B	ライフサイエン ス分野の 研究費比率 C = B / A	特許比率 D	バイオ分野の研 究費比率（バイ オ人材比率） E = C × D
食品	131,410	40,888	0.3111	0.0845	0.0263
医療	112,000	40,273	0.3596	0.2164	0.0778
化学	89,975	8,932	0.0993	(1.0)	0.0993
電子・機械	247,002	8,309	0.0336	(1.0)	0.0336
情報	117,481	3,952	0.0336	(1.0)	0.0336

特許比率は資本金 1 億円以上の企業と同じ数値を用いた。

図表 B - 7 資本金 1 億円未満の企業のバイオ人材率
（2004 年バイオベンチャー統計調査報告書などより推計）

	内部使用研究費 （百万円） A	バイオ分野の研究費 （百万円） B	バイオ分野の研究費比率 （バイオ人材率） C = B / A
食品	10,349	8,168	0.789
医療	16,377	14,459	0.883
化学	64,687	1,495	0.023
電子・機械	119,332	10,079	0.084
情報	19,250	3,947	0.205

内部使用研究費は平成 15 年科学技術研究調査を用いた。

バイオ分野の研究費は、2004 年バイオベンチャー統計調査報告書の統計値を用いて推計を行った。報告書に記載されている売上高に対する研究費率の業界区分と本調査の業界区分が異なるため、業界の再編成を行っている。（編成方法（[報告書] [本調査]の順）：農林水産 食品、医療・健康 医療、生産 化学、研究支援 電気・機械、情報）

バイオ分野の研究者、研究支援・補助者の人材数の推計結果

で推計した 5 業界の研究者、研究支援・補助者の人材数に、で推計したバイオ人材率を乗
 じること、バイオ分野の研究者、研究支援・補助者の人材数を算出した。研究者、研究支援・
 補助者の人材数は以下のとおりである。

図表 B - 8 研究者、研究支援・補助者の人材数

	研究者				研究支援・補助者			
	企業	非営利団体・公的機関	大学	合計	企業	非営利団体・公的機関	大学	合計
食品	1,928	426	315	2,670	473	115	85	674
医療	4,802	233	789	5,824	1,382	64	218	1,664
化学	3,992	958	660	5,610	1,166	278	191	1,634
電子・機械	2,217	177	491	2,885	325	24	67	417
情報	381	60	234	674	140	9	36	185
(合計)	13,320	1,854	2,490	17,663	3,486	491	597	4,574

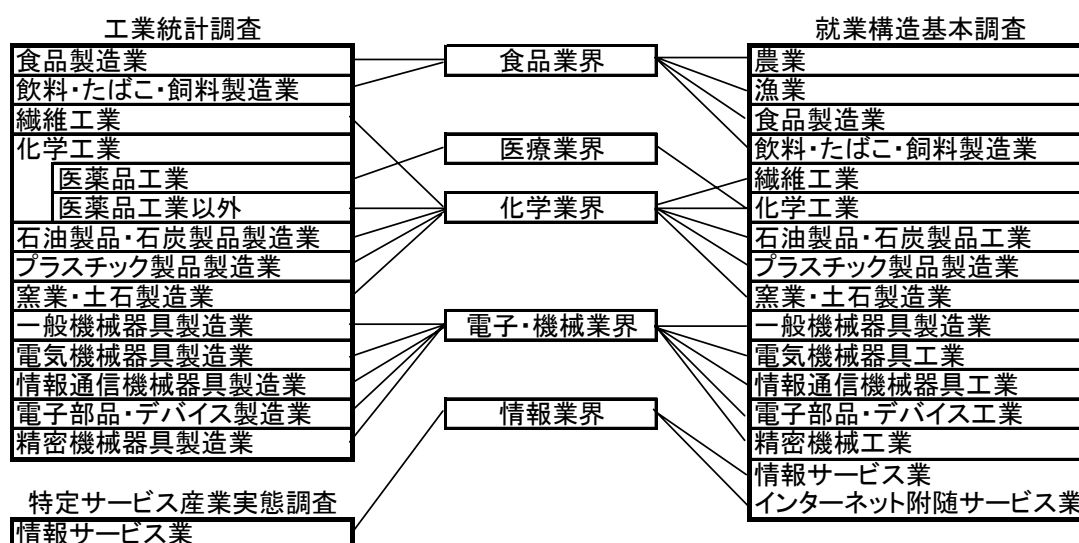
合計値にずれが生じているのは、小数点以下を四捨五入しているためである。

(2)開発技術者の推計

推計対象の業界と、就業構造基本調査における産業分類の関連付け

開発技術者の人材数については、平成 14 年就業構造基本調査の結果を活用して推計を行っている。人材数の推計においては、研究者と同様に 5 つの業界に分類しており、就業構造基本調査の産業分類を 5 つの業界に統合・整理しなおしている。就業構造基本調査の化学工業には医療業界に該当する医薬品製造業と化学業界に該当する一般の化学工業が存在するため、両者の研究者数の比率を用いて配分することとした。なお、バイオ人材率の推定で工業統計調査と特別サービス産業実態調査の統計値を用いていることから、両調査の業界の対応関係についてもあわせて図示した。

図表 B - 9 就業構造基本調査の業界の再編成の方法



5 業界の人材数の推計

設定した5業界において、バイオ分野だけでなく、一般の製造業やサービス業などに従事している人材も含めた全体の技術開発者の人材数を平成14年就業構造基本調査からデータ収集した。収集した結果は以下のとおりである。

図表B - 10 開発技術者の人材数（平成14年就業構造基本調査）

（人）	開発技術者
食品	19,500
医療	24,633
化学	78,567
電子・機械	405,800
情報	647,200

バイオ人材率の推定

研究者と同様に、技術開発者のバイオ人材率を直接的に示す統計は存在しない。そこで、技術開発数は製造品出荷額等（情報業界などのサービス産業は売上高）に比例すると考え、製造品出荷額等の比率でバイオ人材率に代理した。バイオ分野以外の分野も含めた全体の製造品出荷額等を平成14年工業統計調査の統計値、情報業界の売上高を平成15年特別サービス産業実態調査の統計値から、バイオ分野の製造出荷額等を平成15年度バイオ産業創造基礎調査報告書の統計値から算出した。

**図表B - 11 バイオ人材率
（平成15年度バイオ産業創造基礎調査報告書などより推計）**

	製造品出荷額等 / 売上高[情報業界] （百万円） A	バイオ分野の 製造品出荷額等 （百万円） B	バイオ分野の研究費 比率 （バイオ人材率） C = B / A
食品	33,817,571	4,967,870	0.1469
医療	6,815,130	1,553,228	0.2279
化学	45,631,590	401,088	0.0088
電子・機械	75,524,759	75,368	0.0010
情報	14,170,633	18,374	0.0013

バイオ産業創造基礎調査における製品区分を本調査における業界の区分に再編成を行っている。（編成方法（[報告書] [本調査]の順）：食品、その他食品、農業関連、畜産・水産関連 食品、医薬品・診断薬・医療用具、研究用試料・試薬 医療、繊維・繊維加工、化成品 化学、バイオエレクトロニクス、研究・生産用機器設備 電気・機械、情報処理 情報）

バイオ分野の開発技術者の人材数の推計結果

で推計した5業界の開発技術者の人材数に、で推計したバイオ人材率を乗じることで、バイオ分野の開発技術者の人材数を算出した。開発技術者の人材数を以下に示す。

図表B - 12 開発技術者の人材数

(人)	開発技術者
食品	2,865
医療	5,614
化学	691
電子・機械	405
情報	839
(合計)	10,413

合計値にずれが生じているのは、小数点以下を四捨五入しているためである。

(3) 支援系人材の推計方法と推計結果

本調査では、支援系人材数に関しては、ファイナンス専門職、知的財産管理の専門職の2職種について人材数を推計した。なお、データ等の制約から、ここでの推計対象は、支援系人材を外部からバイオ系企業を支援する専門職とした。具体的には以下のとおりである。

図表B - 13 支援系人材の具体的な職種

ファイナンス専門職	金融機関の投融資担当者数 ベンチャーキャピタリストの投融資担当者
知的財産管理の専門職	弁理士

なお、ここでいう支援系人材とは、バイオ関連の専門的知識を用いてバイオ企業を支援している人材を指し、実際にはITやナノテクなど他分野の企業の支援も兼任している人材も含まれている。

(1) ファイナンス専門職の推計

ファイナンス専門職については、銀行や地方銀行、信用金庫などに勤務する投融資担当者と、ベンチャーキャピタルなどに勤務する投資担当者を対象とした。

金融機関の投融資担当者

ファイナンス分野における投融資担当者は、「平成14年就業構造基本調査」において販売類似職業従事者と表現されているが、対象となる企業の事業性や技術力などを審査し投融資判断を行う人材は1割程度である。なお、就業構造基本調査では投融資担当者は、銀行業（銀行、信託銀

行など) 協同組織金融業(信用金庫など)の2つに分類されている。

また、金融機関の投融資は研究開発資金等の調達支援という位置付けが強いことから、研究者数の推計の場合と同様に研究費の比率でバイオ人材率を代理した。

図表 B - 14 金融機関の投融資担当者数

	銀行業(銀行、信託 銀行など)	協同組織金融業 (信用金庫など)	合計
販売類似職業従事者数(人)	90,500	44,300	134,800
審査・投融資判断業務を行う投融資担当者(人)	9,050	4,430	13,480
バイオ人材率	0.0262		
バイオ関連の投融資担当者数(人)	237	116	353

金融機関の投融資担当者へのヒアリング調査において聞かれた、「販売類似職業従事者数のうち、対象となる企業の事業性や技術力などを審査し投融資判断を行うことができる人材は1割程度」という意見をもとに、投融資担当者数を設定した。

バイオ人材率は、平成14年科学技術研究調査における5業界全体における社内使用研究費のライフサイエンス分野の割合を用いた。ただし、食品・医療業界に関しては、研究者の推計の時と同様、特許比率を乗じた社内使用研究費を用いている。

ベンチャーキャピタルの投融資担当者

旧中小企業総合事業団実施の「主要ベンチャーキャピタルの投資重点分野と支援の実際(平成14年度、平成15年度)」調査結果に記載されたベンチャーキャピタル121社のうち、バイオに投資を行っている、またはバイオ分野を重点投資分野としているベンチャーキャピタル数は82社である。

この82社について、各ベンチャーキャピタルのベンチャーキャピタリスト(投融資担当者)の人材数にバイオ分野への投資比率を乗じることにより、バイオ関連の投融資担当者の人材数を推定した。バイオ分野への投資比率が不明な10社については、82社のバイオ人材率を各社のベンチャーキャピタリスト数に乘ることにより、バイオ人材数を推定することとした。

$$\text{バイオ関連の投融資担当者数} = \frac{\text{各社の投融資担当者数} \times \text{バイオ分野への投資比率}}{[82社分の合計]}$$

図表 B - 15 ベンチャーキャピタリスト等のバイオ関連投融資担当者数

	ベンチャーキャピタル
投融資担当者数(人)	837
バイオ関連の投融資担当者数(人)	56

(2) 知的財産管理の専門職

知的財産管理の専門職の人材数の推計においては、弁理士を対象とした。具体的業務は基本的には特許調査や明細書の作成などであるが、さらに上級の専門職であれば、事業戦略立案のための特許分析や特許戦略立案までを行う能力も有している。

日本弁理士会の弁理士検索システムによりバイオを専門としている弁理士が検索可能である。検索で該当した弁理士を知的財産管理の専門職とし、その総和を推計した。

図表 B - 16 バイオ関連の知的財産管理の専門職数

	弁理士
弁理士数(人)	6,116
バイオ関連の弁理士数(人)	336

各数値は、平成 17 年 2 月現在のデータ。

(3) コンサルタント・プランナー(参考)

コンサルタント・プランナーは、外部から企業の経営を支援する人材であり、事業戦略立案、ビジネスモデル構築、販路開拓、財務計画立案など幅広い支援を行う。具体的には経営コンサルタントや中小企業診断士などが該当する。前述のファイナンス専門職や知的財産管理の専門職などと同様にバイオ事業に関連するコンサルタント・プランナーを推計することは困難であるため、ここではヒアリング調査により得られた中小企業診断士のおおよその人材数を示す。

図表 B - 17 中小企業診断士数

	中小企業診断士
中小企業診断士数(人)	17,882
バイオ関連の中小企業診断士数(人)	10 未満

中小企業診断士数の総計は平成 16 年 11 月 1 日現在の数値。

バイオ関連の中小企業診断士は、ニューバイオ関連で支援できる人材を指す。発酵・醸造等の従来型のバイオ関連で支援できる人材は、能力的には数百人程度である。(株式会社三菱総合研究所のヒアリング結果による、詳しくは平成 16 年度バイオ人材育成事業(経営支援人材)報告書を参考のこと。)

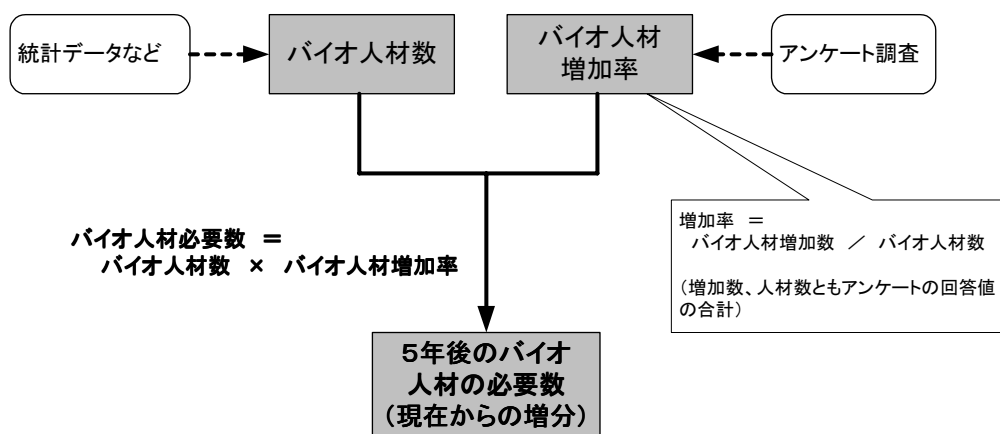
B - 2 5年後のバイオ人材の必要数の推計

B - 2 - 1 バイオ人材の必要数の推計方法

推計のスキームは以下のとおりである。前節で得られた統計データなどから推計したバイオ人材数に、アンケート調査結果から推計されるバイオ人材の増加率（現状と比較した5年後の事業規模拡大を見込んだ時の人材数の伸び率）を乗じることで、5年度のバイオ人材の必要数（現在からの増分）を把握した。

アンケート調査からは、アンケート回答企業における現在のバイオ人材数と5年後のバイオ人材数の増分を推計することができる。バイオ人材の増加率は、バイオ人材の増分を現在のバイオ人材数で割ることにより得ることができる。

図表 B - 18 バイオ人材の必要数（現在からの増分）の推計方法



B - 2 - 2 推計結果

(1) バイオ人材の増加率

5年後の事業規模拡大を見込んだ時の人材数の増加率をアンケート調査結果から推計した結果は以下のとおりである。

図表 B - 19 バイオ人材の増加率

	研究者		研究補助者		技術者	ファイナ ンス専門 職	知的財産 管理の専 門職
	企業	研究 機関	企業	研究 機関			
食品	0.245	0.037	0.200	0.039	0.287	0.367	0.404
医療	0.446	—	1.312	—	0.612		
化学	0.505	0.348	0.635	1.000	1.061		
電子・機械	0.293	0.286	0.463	3.000	0.333		
情報	1.071	—	0.900	—	1.324		

研究機関における医療・情報分野については、回答数が少ないため、増加率は算出していない

(2) 5年後のバイオ人材の必要数

統計データ等から算出したバイオ人材数にアンケート調査結果から算出したバイオ人材の増加率を乗じて、バイオ人材の必要数（現在からの増分）を推計した。推計結果は以下のとおりである。なお、ここでいう増加数とは、5年後のバイオ産業の発展や自機関の事業拡大を見越し必要となるバイオ人材の総数から現在のバイオ人材の総数を差し引いた数であり、現在における不足数と今後追加的に必要となる人材数の和と考えることができる。

図表 B - 20 5年後のバイオ人材の必要数（現在からの増分）

	研究者		研究補助者		技術者	ファイナ ンス専門 職	知的財産 管理の専 門職
	企業	研究 機関	企業	研究 機関			
食品	473	28	95	8	823	150	135
医療	2,139	—	1,814	—	3,434		
化学	2,017	563	740	469	732		
電子・機械	650	191	151	274	135		
情報	407	—	126	—	1,111		

研究機関における医療・情報分野については、回答数が少ないため、バイオ人材の必要数は算出していない

参考資料C

事業テーマのスキルスタンダード・カリキュラム

各事業テーマの詳細は、再委託事業者の報告書および下記の URL を参照

<http://www.meti.go.jp/policy/bio/jinzai/jinzai-top-page-frame.html>

C - 1 バイオ（臨床）統計技術者育成事業（イベリカ）

C - 1 - 1 人材像・スキルレベル

「バイオ（臨床）統計技術者」

バイオ（臨床）統計の手法を用いて、臨床試験計画や生化学実験の立案、データ収集、解析および評価、有効性判定、報告といった一連の実務を行う人材

バイオ（臨床）統計の業務領域	
<p>バイオ（臨床）統計は、人の健康への貢献を目的として行われるヒト、動物、生物、微生物、DNAそれぞれに対する研究、およびそれぞれの間のインタラクション、あるいはこれらのものを取り巻く環境と、環境との間のインタラクション、そういうすべての研究に関わる、研究の計画、データの収集、モデル化、解析、それを通して自然科学的、社会科学的現象、医学・生物学的現象を認識するための科学的研究である</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・案件に対する、臨床試験のデザイン ・それに基づく試験データを収集 ・各種データの解析・評価 <p>当該業務は、以下の業務内容に区分される</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的判断に基づき、決定（判定）を行う ・報告業務
業務内容	
<p>●バイオ（臨床）統計マネジメント 当該案件の試験に関する症例数・データ収集方法・解析方法等の試験全体のデザインを行う。試験の実行管理を行うと共に、試験・解析結果の評価、判定を行う。</p>	
<p>●データ分析 試験デザインに基づき、データ提供者とコミュニケーションをとりながら、臨床試験を実施する。収集された臨床試験データを基本データの統計処理と共に、個々の特性を損なわないようにIT技術を駆使し、多角的にデータ解析する。</p>	
<p>●データマネジメント 収集された臨床試験データのデータベース化。解析用データの作成、各種解析結果データ等当該試験関連データベースのデザインと管理を行う。</p>	

名称 レベル	対象とする人材・保有スキル	バイオ（臨床）統計 の業務内容		
		ネ ジ メ ン ト	床 バ イ オ （ 臨 床 ） 統 計 マ	析 デ ー タ 分 メ タ マ
マスター （サブ・スタティション） 上級（レベル3）	<ul style="list-style-type: none"> ・実務経験を長年有する上級技術者・研究者 ・部門の方針や業務を指示し、専門部署の管理業務ができる。 	○	○	○
スペシャリスト 中級（レベル2）	<ul style="list-style-type: none"> ・実務経験を数年もつ中級技術者・研究者 ・案件を1件ごと責任をもって処理し、推進できる。 	○	○	○
エッセンシャル 初級（レベル1）	<ul style="list-style-type: none"> ・初級の技術者・研究者 ・上司からの指示に基づき、業務の推進ができる。 		○	○

C - 1 - 2 スキルスタンダード

業務内容	スキル項目	知識項目	レベルコース		
			エッセンシャル	スペシャリスト	マスター
バイオ(臨床)統計マネジメント	■プロトコル作成業務				
	・抽出法、割付け法の知識を持ち、症例数の割りつけ設定ができる	抽出法、割付け法、統計調査	-	○	○
	・治療法別の割付ができる				
	・層化無作為割付法ができる				
	・エンドポイントの選択ができる	エンドポイント(対応)の知識	-	○	○
	・各業務でデザインに従ったバイオ(臨床)統計の業務計画書が書ける	プロトコル作成知識、統計調査、治験の相の知識	-	○	○
	・統計結果の報告の仕方を理解して、全体の流れを作れる				
	・治験の相別症例数の設定ができる				
	■試験評価・報告業務				
・試験結果を表やグラフを用い報告業務ができる	報告技術の知識、解析手法・検定知識	-	○	○	
・結果の統計的解釈ができる					
・結果の臨床定期解釈ができる					
データ分析	■データ解析業務				
	・統計モデルを理解し分析ができる	統計解析モデルの知識、統計データの知識	○	○	○
	・線形(混合)モデルの解析ができる				
	・臨床・疫学データの解析ができる				
	・離散データ解析ができる				
	・生存分析ができる				
	■実験データ解析業務			○	○
・遺伝子データのデータ解析ができる	遺伝子データの知識			○	
・データマイニングの利用ができる	データマイニングの知識			○	
・タンパク質の発現情報の解析ができる	プロテオームの知識		○	○	
データマネジメント	■データベース作成業務				
	・データベースの知識を持ち、データベースの設計ができる	データベース一般知識、治験データの取り扱いに関する知識	○	○	○
	・患者登録データベースが作成できる				
	・データベース間のクエリができる				
	・バイオインフォマティクスデータの取扱ができる	バイオインフォマティクスの知識		○	○
	・オンラインデータベースによる遺伝子多型情報 cDNA EST の検索ができる				
	・オンラインデータベースによるタンパク質の検索ができる				
	■データベース管理業務				
	・データベースの管理ができる	データ管理の知識、統計データの知識		○	○
・データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンスができる					
・データメンテナンスの指示ができる					

(3)知識項目

バイオ（臨床）統計はその業務の特性から業務スキルとそのための知識項目の対応が不明瞭な点が多く、スキル項目と詳細な知識項目の明確な対応付けが難しい。そこで、詳細な知識は別途作成した。

（技術的・概念的に難度が高いと思われる項目には*で示す）

【共通知識評価項目】

科目名	知識項目
1) バイオ統計・臨床試験の基礎 I, II	a) バイオ（臨床）統計の理解
	b) 非臨床試験と臨床試験との比較ができる
	c) 無作為比較試験（RCT）の原理を理解している
	d) 偏り（バイアス）について理解している
	e) 精度(信頼性, reliability, accuracy)の概念を理解している
	f) 妥当性について理解している
	g) ICH ガイドライン（E6, E9）について
	h) 無作為割付の意義と方法を理解している
	i) 盲検化の意義を理解している
	j) 臨床試験デザインができる
	k) プロトコルの概要を理解している
	l) 症例数の設定ができる
	m) 試験結果の報告ができる
2) 生命倫理に関する基礎	a) 臨床試験における倫理問題を理解している
	b) ヘルシンキ宣言の概要を理解している
	c) ベルモントレポートの概要を理解している
	d) 倫理問題のプロトコルでの扱いができる
	e) 先端医療と生命倫理の動向を理解している
3) データマネジメントの基礎	a) コードブックが作成できる
	b) 研究デザインとデータ構造の関連性を理解している
	c) データ入力過程とエラー発生メカニズムがわかる
	d) データベースに関する報告書が作成できる
4) 臨床データ解析の基礎 I, II	a) 個体間と固体内の変動について理解している
	b) データ尺度と統計モデルの選択ができる
	c) 仮説検定と信頼区間について理解している *
	d) Effect Size とリスク評価指標について理解している
	e) 症例数、検出力、測定精度との関係を理解している *
	f) 統計モデルの基礎知識を理解している *

	g) 統計ソフトとアウトプットの読み方を理解している
	h) 連続データの統計解析を理解している *
	i) 離散データの統計解析を理解している *
	j) データ解析の結果の解釈と報告ができる
5) ゲノム・プロテオーム解析の基礎 I, II	a) ゲノムの概念と定義を理解している
	b) プロテオームの概念と定義を理解している
	c) ゲノム解析法を理解している
	d) プロテオーム解析法を理解している
6) 臨床薬理学の基礎	a) 臨床薬理学の概念と定義を理解している
	b) 臨床試験と倫理性を理解している
	c) 薬物の作用機序を理解している
	d) 臨床薬物動態を理解している
	e) 薬物動態学論と応用ができる
	f) 疾患別薬物投与計画がたてられる
	g) 生活習慣病への薬物投与ができる
7) コミュニケーションスキル	a) バイオ（臨床）統計の役割を理解している
	b) コミュニケーション重要性を理解している
	c) 解析結果を専門外の人に説明できる
	d) 報告書を作成できる
8) バイオインフォマティクス I	a) DNA マイクロアレイの原理・内容を理解している
	b) プロテインチップシステムの原理・内容を理解している
	c) プロテオーム解析・二次元電気泳動の原理を理解している
	d) 遺伝子多型解析の目的と原理を理解している
	e) 各種生物情報データベースの種類と概略を理解している

【固有知識評価項目】

(バイオ(臨床)統計マネジメント評価項目)

科目名	知識項目
9) 治療法の割付の知識と方法	a) 完全無作為化法ができる
	b) 無作為化法による同数割付ができる
	c) 置換ブロック法ができる
	d) 層化無作為割付法ができる
10) エンドポイントの選択	a) 主観的エンドポイントと客観的エンドポイントを理解している
	b) 複数のエンドポイントと多重比較の問題を理解している
11) 症例数の設定	a) 臨床的有意性を理解している
	b) 試験デザインができる *
	c) 治験第1相の症例数の例を理解している
	d) 治験第2相の症例数の例を理解している
	e) 治験第3相の症例数の例を理解している
12) 統計解析計画の作成	a) 計画書を書ける *
13) 統計解析結果の評価	a) 結果の統計的解釈ができる
	b) 結果の臨床定期解釈ができる
	c) 統計結果の報告の仕方を理解している
14) バイオ(臨床)統計のコミュニケーションスキル	a) コミュニケーション重要性を理解している
	b) 解析結果を専門外の人に説明できる *
15) バイオ(臨床)統計マネジメント	a) バイオ(臨床)統計マネジメントを総合的に理解している *

(データ分析評価項目)

科目名	知識項目
16) 数理統計の基礎	a) 確率分布とランダム変数を理解している *
	b) 推定法を理解している *
	c) 検定法を理解している *
	d) 線形代数を理解している **
	e) マルコフ連鎖とその応用ができる **
	f) Generalized Linear Model の理論を理解している **
	g) 症例数の設定と検出力の数値ができる *
17) 統計モデルと解析	a) 線形モデルの解析ができる
	b) 離散データ解析ができる
	c) Generalized Linear Model を理解している *
	d) 混合線形モデルの解析ができる **
	e) 生存分析を理解している *
	f) 同等性の検定ができる *
	g) 臨床・疫学データの統計解析ができる *
18) データ解析力	a) 薬物動態・薬物力学データの解析ができる
	b) バイオ統計 (臨床統計) ヘプロテオーム解析結果を適用できる
	c) 経時データの解析ができる **
19) 統計コンピューティングの技術	a) SAS プログラミングができる *
	b) SPLUS のプログラミングができる *
	c) MATLAB のプログラミングができる **
20) ゲノム、プロテオームと疾病との関係	a) ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合いを理解できる
21) バイオインフォマティクス III	a) DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析できる
	b) 二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析できる
22) データ分析	a) データ分析を総合的に理解している

(データマネジメント評価項目)

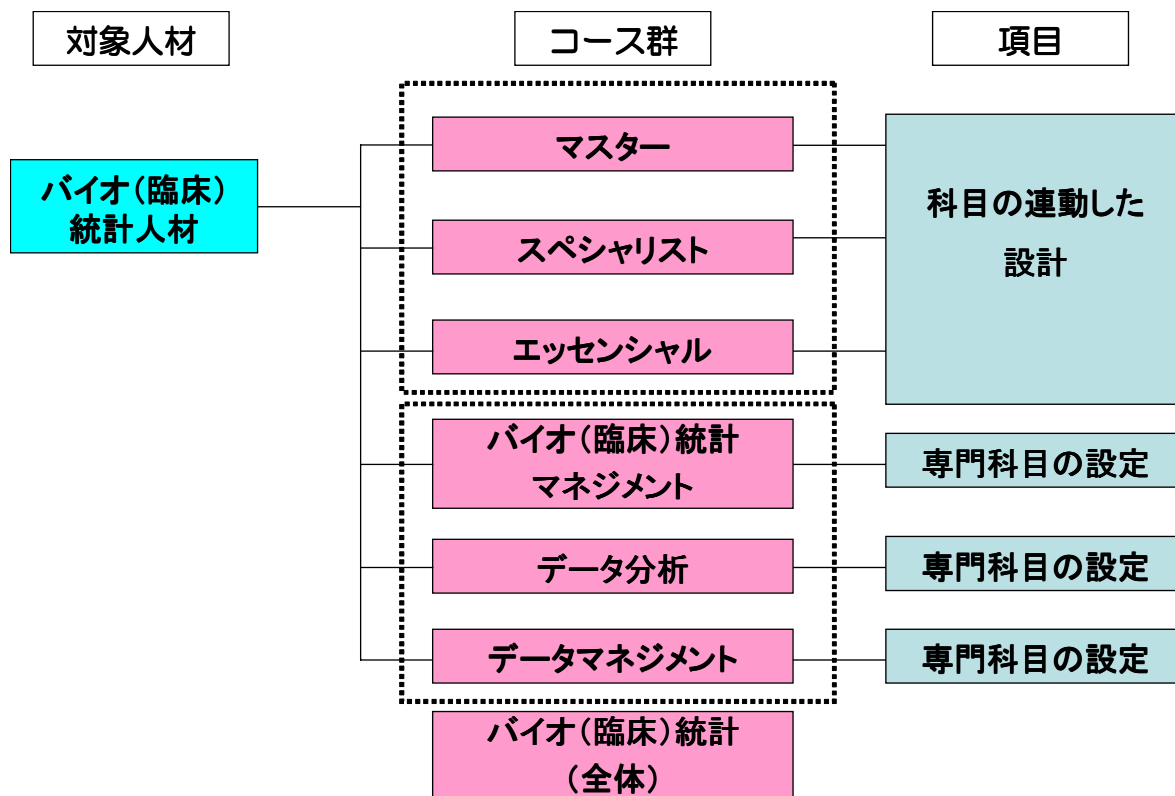
科目名	知識項目
23) データベースデザインの知識と技術	a) データベースの設計ができる
	b) MS アクセスの基礎を理解している *
	c) アクセスでのクエリができる *
	d) Visual Basic のプログラミングができる *
	e) FDA 基準に準拠したデータベースができる *
	f) 患者登録データベース作成ができる *
	g) 患者トラッキングデータベース作成ができる *
	h) データベース間のクエリができる *
24) データベースの管理	a) データ更新業務の指示ができる
	b) データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンスができる
	c) データメンテナンスの指示ができる
25) バイオインフォマティクス II	a) オンラインデータベースによる遺伝子情報の検索ができる (配列・染色体地図)
	b) オンラインデータベースによる遺伝子多型情報 cDNA EST の検索ができる
	c) ホモロジー検索および ORF の探索ができる
	d) CGAP, SAGE 等のオンラインデータベースを用いて遺伝子発現プロファイルを取得できる
	e) Swiss-Prot などを用いてタンパク質情報の検索ができる
26) データマネジメント	a) データマネジメントを総合的に理解している

C - 1 - 3 カリキュラム

(1)カリキュラム全体

バイオ（臨床）統計人材育成の教育コースとして、バイオ（臨床）統計のスキルレベル単位で受講できる3つの「レベル別コース」、3つのバイオ（臨床）統計業務内容別に受講できる「業務別コース」、バイオ（臨床）統計を総合的に修得する「全体コース」を設定している。なお、業務別コースはそれぞれの業務コース内で、初級レベル 中級レベル 上級レベルとレベルアップしていくことができる。

■カリキュラム案の体系的構成に関するイメージ(共通知識の科目は全てのコースで必須)



(2)カリキュラム詳細

共通知識講座

共通知識講座は「レベル別コース」「業務別コース」「全体コース」の受講者が、バイオ（臨床）統計を修得するにあたり事前に全員が修得するものである。受講者はこの共通知識を修得した上で、バイオ（臨床）統計の各教育コースを修得する。

これは色々な異なったバックグラウンドの出身者が、バイオ（臨床）統計の受講にあたり、受講者の既存知識・経験・スキルを考慮し、必要となる知識レベルの共通化を図る目的で設けたものである。

ねらい

バイオ（臨床）統計を修得するための、基礎的な知識の修得をする。バイオ（臨床）統計の全体像を俯瞰し、「バイオ（臨床）統計とは何か」を理解する。

レベル及び想定する対象者

「レベル別コース」「業務別コース」「全体コース」受講者。

No	科目	内容	時間数	
1	バイオ統計、 臨床試験の基礎	科学的根拠の意味を理解し、バイオ（臨床）統計の必要性を理解する。 臨床試験特にRCTの原理を理解し試験デザイン特にバイアスを抑える様々な手法の意義と方法を理解する。プロトコルの概要を理解し批判的にプロトコルをレビューできる知識をつける。	90分	2回
2	生命倫理に関する基礎	臨床試験で直面する倫理的問題の原理・原則を歴史と規制・制度の面から理解する。	90分	1回
3	データマネジメントの基礎	臨床試験の流れの中でのデータマネジメントの意義と役割を理解する。	90分	1回
4	臨床データ解析の基礎	適切なデータ解析の基礎知識の理解、データ解析結果の解釈スキル、データ解析の初歩的技術を修得する。	90分	2回
5	ゲノム・プロテオーム解析の基礎	遺伝子、タンパク質の基礎知識、疾病発症との関連性及び基本的な解析技術を理解する。	90分	2回
6	臨床薬理学の基礎	臨床薬理及び薬物治療の概念を理解し、それらの疾病に関する総括的な理解をする。	90分	1回
7	コミュニケーションスキル	臨床試験に携わる様々なスタッフとのコミュニケーションの重要性を理解する。	90分	1回
8	バイオインフォマティクス	バイオテクノロジー関連産業の基盤になるといわれるバイオインフォマティクスとは何かを理解する。	90分	1回

マスターコース

ねらい

スペシャリスト終了(同等)者を対象にバイオ(臨床)統計の各専門科目を修得する。「バイオ(臨床)統計マネジメント」とデータマネジメント又はデータ分析の特講で高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

上級； バイオ(臨床)統計の専門家としてマネジメントする人

	No	科目	内容	時間数	
バイオ臨床統計マネジメント	12	統計解析計画の作成	統計解析手法、解析ステップ、プロトコル作成知識などの講義を行う。	90分	1回
	13	統計解析結果の評価	統計解析手法、検定などについて講義を行う。	90分	2回
	14	バイオ(臨床)統計コミュニケーション	解析結果を専門外の人に説明できるための講義と演習を行う。	90分	1回
	15	バイオ(臨床)統計マネジメント	バイオ(臨床)統計マネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回
データ分析	19	統計コンピューティングの技術	プログラミング、統計コンピューティング技術などについて講義を行う。	90分	2回
	20	ゲノム、プロテオームと疾病との関係	ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合いについて講義を行う。	90分	1回
	21	バイオインフォマティクス III	DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析、二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析などについて講義を行う。	90分	1回
	22	データ分析	データ分析のための講義と演習を行う。	90分	2回
データマネジメント	25	バイオインフォマティクス II	データベース検索、コンピュータ技術。タンパク質の基礎知識についての講義を行う。	90分	1回
	26	データマネジメント	データマネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回

スペシャリストコース

ねらい

エッセンシャル終了(同等)者を対象にバイオ(臨床)統計の各専門を修得する。「バイオ(臨床)統計マネジメント」を重点講義として行い一般的なバイオ(臨床)統計業務推進可能とする。

レベル及び想定する対象者

中級； 高いバイオ(臨床)統計能力をこれから要求される人

	No	科目	内容	時間数	
バイオ臨床統計マネジメント	9	治療法の割付の知識と方法	統計調査、抽出法、治療法の割付けの知識、症例数の設定などの講義を行う。	90分	1回
	10	エンドポイントの選択	臨床試験プロトコル作成、FDA統計ガイドラインなどの講義を行う。	90分	1回
	11	症例数の設定	統計調査、抽出法、症例数の設定、治験の一般知識などの講義を行う。	90分	2回
データ分析	18	データ解析力	経時データの解析などについて講義を行う。	90分	2回
データマネジメント	24	データベースの管理	データベース知識、統計コンピューティング技術・知識についての講義を行う。	90分	2回

エッセンシャルコース

ねらい

データ分析とデータマネジメントのスキルをベースに、バイオ（臨床）統計の基礎について修得する。

レベル及び想定する対象者

初級； 分子生物学・生化学分野、IT分野、薬学分野、化学分野の何れかについての知識を持ち、バイオ（臨床）統計に関心を持つもの。バイオ（臨床）統計処理及び処理されたデータの管理をこれから要求される人。

	No	科目	内容	時間数	
データ分析	16	数理統計の基礎	数理統計の一般知識について講義を行う。	90分	3回
	17	統計モデルと解析	統計モデル、解析手法、検定について講義を行う。	90分	3回
データマネジメント	23	データベースデザインの知識の技術	データベースの設計、患者登録データベース作成などについての講義を行う。	90分	3回

バイオ（臨床）統計マネジメントコース

ねらい

「バイオ（臨床）統計マネジメント」の高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

中級、上級； バイオ（臨床）統計マネジメントの能力をこれから要求される人

	No	科 目	内 容	時間数	
				90分	回数
ス ペ シ ャ リ ス ト	9	治療法の割付の知識と方法	統計調査、抽出法、治療法の割付けの知識、症例数の設定などの講義を行う。	90分	1回
	10	エンドポイントの選択	臨床試験プロトコル作成、FDA統計ガイドラインなどの講義を行う。	90分	1回
	11	症例数の設定	統計調査、抽出法、症例数の設定、治験の一般知識などの講義を行う。	90分	2回
マ ス タ ー	12	統計解析計画の作成	統計解析手法、解析ステップ、プロトコル作成知識などの講義を行う。	90分	1回
	13	統計解析結果の評価	統計解析手法、検定などについて講義を行う。	90分	2回
	14	バイオ（臨床）統計コミュニケーション	解析結果を専門外の人に説明できるための講義と演習を行う。	90分	1回
	15	バイオ（臨床）統計マネジメント	バイオ（臨床）統計マネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回

データ分析コース

ねらい

「データ分析」の高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

初級、中級、上級； 高いデータ分析の能力をこれから要求される人

	No	科目	内容	時間数	
エ ッ セ ン シ ヤ ル	16	数理統計の基礎	数理統計の一般知識について講義を行う。	90分	3回
	17	統計モデルと解析	統計モデル、解析手法、検定について講義を行う。	90分	3回
ス ペ シ ヤ リ ス ト	18	データ解析力	経時データの解析などについて講義を行う。	90分	2回
マ ス タ ー	19	統計コンピューティングの技術	プログラミング、統計コンピューティング技術などについて講義を行う。	90分	2回
	20	ゲノム、プロテオームと疾病との関係	ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合いについて講義を行う。	90分	1回
	21	バイオインフォマティクス III	DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析、二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析などについて講義を行う。	90分	1回
	22	データ分析	データ分析のための講義と演習を行う。	90分	2回

データマネジメントコース

ねらい

「データマネジメント」の高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

初級、中級、上級； 高いデータマネジメントの能力をこれから要求される人

	No	科目	内容	時間数	
エ ッ セ ン シ ャ ル	23	データベースデザインの知識の技術	データベースの設計、患者登録データベース作成などについての講義を行う。	90分	3回
	24	データベースの管理	データベース知識、統計コンピューティング技術・知識についての講義を行う。	90分	2回
	25	バイオインフォマティクス II	データベース検索、コンピュータ技術。タンパク質の基礎知識についての講義を行う。	90分	1回
マ ス タ ー	26	データマネジメント	データマネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回

C - 2 アノテーター人材育成事業（バイオインフォデザイン・ジャパン）

C - 2 - 1 人材像・スキルレベル

(1)人材像

「アノテーター人材」
 バイオ研究・バイオ産業の基礎となる生物データの意味付け、分類整理、データベース作成を行う人材

専任アノテーターという高度バイオ人材の育成

最終目標であるトップレベルの人材であり、上級レベルとして想定。

兼任アノテーターという企業内・研究所内においてアノテーションをおこなう人材の育成

社内データベースを活用する企業でのアノテーション業務を遂行する人材を中級～上級レベルとして想定。

生物学・生命科学系人材が必要とするバイオインフォマティクス基本技能の習得

アノテーション技能の習得が、実験から産出される生物データを解析、解釈するバイオインフォマティクス技術を含んでおり、その基本技能の習得を初級～中級レベルとして想定。

(2)スキルレベル

<p>上級レベル （アノテーション・マネージャー）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ アノテーションチームのリーダーとして、総合的な視点からプロジェクトの立案、推進、管理を行うことができる。 ・ 特定の専門分野に限らず幅広い知識とコミュニケーション能力を持ち、研究者（実験研究者、バイオインフォマティクス研究者）やデータベースシステム開発者などの共同構成員の中で橋渡し役として中心的な役割を果たす。
<p>中級レベル （アノテーション・エキスパート）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自立してアノテーションができ、複数の解析結果を選択、統合して解釈できる。 ・ 研究者（実験研究者、バイオインフォマティクス研究者）やデータベースシステム開発者と打合せ・討議などのコミュニケーションがとれる。 ・ 実験データの信頼性、解析結果の有意性に関して、研究者と討議ができる。
<p>初級レベル （アノテーション・スタンダード）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ アノテーション業務のリーダーの指示に従い、あらかじめ決められたアノテーションの方針、データベースのフォーマット、入力仕様などに沿って、アノテーションの作業ができる。

C - 2 - 2 スキルスタンダード

(1)配列解析 (シーケンス)

業務内容	知識項目	スキル項目		
		初級	中級	上級
		(但し、初級・中級・上級の違いは理解すべき項目や理解すべきレベルによって差別化する。)		
実験の理解	配列解析の実験目的、実験原理の知識	実験目的、実験原理を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ クローニング <ul style="list-style-type: none"> ➢ BAC クローン、cDNA クローン ➢ cDNA ライブラリー ➢ ベクター ➢ 全長 cDNA クローニング法 ・ ショットガンシーケンス ・ Assemble ・ シーケンサー <ul style="list-style-type: none"> ➢ 電気泳動 	実験目的、実験原理の概略を理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。
	配列解析の実験装置、実験方法の知識	実験装置、実験方法を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ シーケンサー ・ Base caller プログラム <ul style="list-style-type: none"> ➢ Phred ・ Assemble プログラム <ul style="list-style-type: none"> ➢ Phrap 	実験装置、実験方法の概略を理解できる。	実験装置、実験方法を理解できる。	実験装置を用いて対象データを得るプロセスを十分理解しており、データの信頼性について評価できる。

検索・予測ツールを用いたデータ解析	配列解析のための検索データベースの知識	各データベースの特徴を理解し、最適なデータベースを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 複数のデータベースの知識・比較 データ量 データの冗長性 網羅度 更新間隔 	代表的なデータベースの特徴を理解できる。	十分な種類のデータベースの特徴を理解しており、それらから最適なデータベースを選択できる。	十分な種類のデータベースの特徴を理解しており、それらから最適なデータベースを選択できる。
	配列解析のための検索・予測ツールの原理の知識	検索・予測ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解し、最適なツールを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ホモロジー検索 遺伝子予測 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝子構造 隠れマルコフモデル (HMM) 比較ゲノム解析 モチーフ検索 プロファイル (ドメイン) 検索 <ul style="list-style-type: none"> 細胞内局在予測 <ul style="list-style-type: none"> シグナルペプチド 膜貫通領域 二次構造予測 立体構造予測 	検索・予測ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解できる。	検索・予測ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解しており、それらから代表的なツールを選択できる。	各ツールの原理・特徴を理解しており、それらから最適なツールを選択できる。
	配列解析のための検索・予測ツールの利用法の知識	検索・予測ツールのオプションの意味を理解し、活用できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> オプションの最適化 	指定されたオプションを利用できる。	ツールのオプションの概要を理解し、基本的なオプションを利用できる。	ツールの各オプションを十分に理解し、基本的なオプションを組み合わせ活用できる。

検索・予測結果の 解釈	分子生物学の知識	検索・予測結果の理解に必要な分子生物学の知識を用いて、結果の判断ができる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学用語の知識 <ul style="list-style-type: none"> マッピング 文献読解 Gene ontology 	検索・予測結果中の基本的な専門用語が理解できる。	検索・予測結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。関連する文献内容が理解できる。	検索・予測結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。関連する文献内容が理解できる。
	配列解析のための統計学の知識	検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 確率分布 <ul style="list-style-type: none"> E-value 標準偏差 <ul style="list-style-type: none"> Z score 尤度 	検索・予測結果の判断に必要な統計用語の概略を理解できる。	検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。	統計学の基礎を理解し、検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。
	配列解析のための総合判断・産業応用の知識	検索・予測結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 機能推定 検索・予測結果の比較・検討 医療及び産業応用に関する知識 		検索・予測結果から配列の機能を推定できる。オプション変更や他のツールでの再検索により、結果を比較検討できる。	検索・予測結果から配列の機能を推定できる。オプション変更や他のツールでの再検索により、結果を比較検討できる。疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用を検討できる。

(2)発現プロファイル解析 (DNA マイクロアレイ・DNA チップ)

業務内容	知識項目	スキル項目		
		初級	中級	上級
		(但し、初級・中級・上級の違いは理解すべき項目や理解すべきレベルによって差別化する。)		
実験の理解	発現プロファイル解析の実験目的、実験原理の知識	実験目的、実験原理を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子発現 ・ ハイブリダイゼーション ・ 蛍光ラベリング 	実験目的、実験原理の概略を理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。
	発現プロファイル解析の実験装置、実験方法の知識	実験装置、実験方法を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ マイクロアレイ、DNA チップ ・ 調整試料 <ul style="list-style-type: none"> ➢ cDNA ライブラリー ➢ RNA 抽出 ➢ PCR ・ 蛍光色素 (Cy3, Cy5) ・ スキャナー ・ アレイ/チップ上の遺伝子の既知情報 	<p>実験装置、実験方法の概略を理解できる。</p> <p>DNA チップのロット、使用した読み取りスキャナー番号、実験者等、データベース入力に必要な項目を把握している。</p>	<p>実験装置、実験方法を理解できる。</p> <p>データベース入力に必要な項目に加え、DNA チップ上の遺伝子の種類、使用された試料、実験条件等を把握している。</p>	<p>実験装置を用いて対象データを得るプロセスを十分理解しており、データの信頼性について評価できる。</p>

解析ツールを用いたデータ解析	発現プロファイル解析のための解析ツールの知識	スポットの蛍光強度の正規化方法及びクラスター解析の特徴を理解し、最適なツールを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各ツールの知識・比較 <ul style="list-style-type: none"> ➢ ScanAlyze ➢ PRIM ➢ Cluster ➢ TreeView ➢ GeneSpring ➢ Spotfire 	正規化方法及びクラスター解析の概略を理解できる。	複数の正規化方法及びクラスター解析の特徴を理解できる。	複数の正規化方法及びクラスター解析の特徴を理解できる。
	発現プロファイル解析のための解析ツールの原理の知識	スポットの蛍光強度の正規化方法及びクラスター解析の原理を理解し、最適なツールを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 正規化 ・ クラスター解析 	正規化方法及びクラスター解析の原理の概略を理解できる。	複数の正規化方法及びクラスター解析の原理を理解できる。	複数の正規化方法及びクラスター解析の原理を理解できる。
	発現プロファイル解析のための解析ツールの利用法の知識	解析ツールを活用できる。		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 蛍光強度の定量化 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 正規化 ➢ バックグラウンド評価 ➢ はずれ値検出 ・ クラスター解析 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 相関 	指示に従って、バックグラウンドを見積もることによりはずれ値を検出できる。 指定された正規化方法を用いてスポットの蛍光強度を定量化できる。 指定された手法のクラスター解析ができる。	バックグラウンドを見積もることによりはずれ値を検出できる。 正規化及びクラスター解析の各手法の比較ができ、最適の方法を選択できる。	正規化及びクラスター解析の各手法の比較ができ、最適の方法を選択できる。 他のデータとの比較によりスポットの蛍光強度の再現性が検討できる。	

解析結果の解釈	分子生物学の知識	<p> 関連する遺伝子群に共通の機能を見つけ出すのに必要な分子生物学の知識を用いて、結果の判断ができる。 </p>		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分子生物学用語の知識 ・ 文献読解 ・ Gene ontology ・ アレイ/チップ上の遺伝子の既知情報 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 機能情報 ➢ 配列類似性 ➢ 関連文献 	<p> 解析結果中の基本的な専門用語が理解できる。 </p>	<p> 解析結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。 </p> <p> 関連する文献内容が理解できる。 </p>	<p> 解析結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。 </p> <p> 関連する文献内容が理解できる。 </p>
	発現プロファイル解析のための統計学の知識	<p> 適切なクラスター解析と閾値の選択により遺伝子をグループ(クラスター)化して、発現パターンが相関・逆相関しているものを見つけるための統計的有意性を評価できる。 </p>		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ クラスター解析 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 相関 ・ 多変量解析 	<p> 正規化及びクラスター解析に必要な統計用語の概略を理解できる。 </p>	<p> 統計学の基礎を理解できる。 </p> <p> 正規化及びクラスター解析に用いた閾値の統計的有意性が判断できる。 </p>	<p> 統計学の基礎を理解できる。 </p> <p> 解析手法及び閾値から結果の信頼性(統計的有意性)が判断できる。 </p> <p> 閾値の変更や他の手法で解析を行い、結果を比較検討できる。 </p>
	発現プロファイル解析のための総合判断・産業応用の知識	<p> 解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる。 </p>		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機能推定 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 組織特異的発現 ・ 遺伝子ネットワーク ・ システムバイオロジー ・ 解析結果の比較・検討 ・ 医療及び産業応用に関する知識 		<p> 解析結果から遺伝子の機能を推定できる。 </p> <p> オプション変更や他方法でのクラスタリングにより、結果を比較検討できる。 </p>	<p> 解析結果から遺伝子の機能を推定できる。 </p> <p> オプション変更や他方法でのクラスタリングにより、結果を比較検討できる。 </p> <p> 疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用を検討できる。 </p>

(3)多型解析 (SNP)

業務内容	知識項目	スキル項目		
		初級	中級	上級
		(但し、初級・中級・上級の違いは理解すべき項目や理解すべきレベルによって差別化する。)		
実験の理解	多型解析の実験目的、実験原理の知識	実験目的、実験原理を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ シーケンス ・ Assemble ・ Invader 法 ・ ICAM 法 	実験目的、実験原理の概略を理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。
	多型解析の実験装置、実験方法の知識	実験装置、実験方法を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ シーケンサー ・ Assemble プログラム ・ Invader 法 ・ ICAM 法 	実験装置、実験方法の概略を理解できる。	実験装置、実験方法を理解できる。	実験装置を用いて対象データを得るプロセスを十分理解しており、配列決定された泳動像を参照して配列決定の精度を確認できる。

検索・予測ツールを用いたデータ解析	多型解析のための検索データベースの知識	SNP を含む配列の検索に必要な各データベースの特徴を理解し、最適なデータベースを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 複数のデータベースの知識・比較 <ul style="list-style-type: none"> ➢ dbSNP ➢ JSNP ・ データ量 ・ データの冗長性 ・ 網羅度 ・ 更新間隔 	代表的なデータベースの特徴を理解できる。	十分な種類のデータベースの特徴を理解しており、それらから最適のデータベースを選択できる。	十分な種類のデータベースの特徴を理解しており、それらから最適のデータベースを選択できる。
	多型解析のための検索・予測ツールの原理の知識	SNP を含む配列の機能の解析に必要な検索・予測ツールの原理を理解し、最適なツールを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ ホモロジー検索 ・ マルチプルアライメント ・ 遺伝子予測 ・ Base caller ・ Assemble 	検索・予測ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解できる。	検索・予測ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解できる。	検索・予測ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解できる。
多型解析のための検索・予測ツールの利用法の知識	SNP を含む配列の機能の解析に必要な検索・予測ツールを活用できる。			
<ul style="list-style-type: none"> ・ Base caller プログラム（配列精度の評価） <ul style="list-style-type: none"> ➢ Phred ・ Assemble プログラム <ul style="list-style-type: none"> ➢ Phrap ・ ホモロジー検索 ・ 遺伝子予測 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 遺伝子構造 	ホモロジー検索により SNP を含む領域に一致する配列を検索できる。 Assemble プログラムから SNP を同定できる。	ホモロジー検索により SNP を含む領域に一致する配列を検索できる。 Assemble プログラムから SNP を同定できる。 Base caller プログラムを使い、配列精度を評価できる。	ホモロジー検索により SNP を含む領域に一致する配列を検索できる。 Assemble プログラムから SNP を同定できる。 Base caller プログラムを使い、配列精度を評価できる。	

検索・予測結果の 解釈	分子生物学の知識	検索・予測結果を分子生物学の知識で解釈できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学用語の知識 文献読解 Gene ontology 変異 <ul style="list-style-type: none"> ➤ アミノ酸残基置換 ➤ コドン 	<p>検索・予測結果中の基本的な専門用語が理解できる。</p> <p>検索・予測結果から SNP を含む配列の機能を推定できる。</p>	<p>検索・予測結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。</p> <p>検索・予測結果から SNP を含む配列の機能を推定できる。</p> <p>関連する文献内容が理解できる。</p>	<p>検索・予測結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。</p> <p>検索・予測結果から SNP を含む配列の機能を推定できる。</p> <p>関連する文献内容が理解できる。</p>
	多型解析のための統計学の知識	検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝統計学 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 連鎖解析 <ul style="list-style-type: none"> ◇ パラメトリック ◇ ノンパラメトリック ◇ 連鎖不平衡 ➤ QTL 解析 ➤ ハプロタイプ解析 	<p>検索・予測結果の判断に必要な統計用語の概略を理解できる。</p>	<p>検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。</p>	<p>統計学の基礎を理解し、検索・予測結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。</p>
多型解析のための総合判断・産業応用の知識	解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる。			
<ul style="list-style-type: none"> 医療及び産業応用に関する知識 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 単一遺伝子疾患 ➤ 多因子疾患 薬剤応答 <ul style="list-style-type: none"> ➤ テーラーメイド医療 		<p>解析結果から SNP と疾患または薬剤応答性との関連を推定できる。</p> <p>オプション変更や他集団との比較により、結果を比較検討できる。</p>	<p>解析結果から SNP と疾患または薬剤応答性との関連を推定できる。</p> <p>オプション変更や他集団との比較により、結果を比較検討できる。</p>	

(4) プロテオーム解析 (質量分析)

業務内容	知識項目	スキル項目		
		初級	中級	上級
		(但し、初級・中級・上級の違いは理解すべき項目や理解すべきレベルによって差別化する。)		
実験の理解	プロテオーム解析の実験目的、実験原理の知識	実験目的、実験原理を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 二次元ポリアクリルアミド電気泳動 (2D-PAGE) ・ プロテアーゼ消化 ・ 液体クロマトグラフィー (LC) ・ イオン化法 ・ 質量分析法 	実験目的、実験原理の概略を理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。
	プロテオーム解析の実験装置、実験方法の知識	実験装置、実験方法を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ イオン化法 <ul style="list-style-type: none"> ➢ エレクトロスプレーイオン化 (ESI) 法 ➢ マトリックス支援レーザー脱離イオン化 (MALDI) 法 ・ 質量分析法 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 飛行時間型質量分析計 (TOF - MS) ➢ 四重極型質量分析計 (Q - MS) ➢ イオントラップ型質量分析計 (IT - MS) ・ プロテアーゼの基質特異性 	実験装置、実験方法の概略を理解できる。	実験装置、実験方法を理解できる。	実験装置を用いて対象データを得るプロセスを十分理解しており、データの信頼性について評価できる。 MALDI-TOF、LC-MS 等、各実験方法の特徴を把握している。

解析ツールを用いたデータ解析	プロテオーム解析のための検索データベースの知識	最新かつ最大のアミノ酸配列データベースを把握しており、検索に利用できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 複数のデータベースの知識・比較 データ量 データの冗長性 網羅度 更新間隔 	指定されたデータベースの概要を理解できる。	代表的なデータベースの特徴を理解できる。	十分な種類のデータベースの特徴を理解しており、それらから最適なデータベースを選択できる。
	プロテオーム解析のための解析ツールの原理の知識	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解し、最適なツールを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> PMF (peptide mass finger printing) 法 MS/MS (tandem MS) 法 	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解できる。	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解できる。	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解できる。
	プロテオーム解析のための解析ツールの利用法の知識	ツールのオプションの意味を理解し、目的タンパク質の同定のためのマススペクトルの検索ができる。		
<ul style="list-style-type: none"> バックグラウンド評価 スペクトルの帰属 Mascot 	バックグラウンドのノイズを除いて、目的タンパク質由来のピークだけを抽出できる。 基本的なオプションを利用できる。	ツールのオプションの概要を理解し、実験条件を考慮した最適なオプションを設定できる。	ツールの各オプションを十分に理解し、実験条件を考慮した最適オプションを設定できる。	

解析結果の解釈	分子生物学の知識	解析結果を分子生物学の知識で解釈できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学用語の知識 <ul style="list-style-type: none"> タンパク質修飾 文献読解 Gene ontology 	解析結果中の基本的な専門用語が理解できる。	解析結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。関連する文献内容が理解できる。	解析結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。関連する文献内容が理解できる。
	プロテオーム解析のための統計学の知識	解析結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 質量誤差の評価 他の解析法との比較 	実測と計算との質量誤差から予測精度を評価できる。	解析結果の判断に必要な統計用語を理解できる。実測と計算との質量誤差から予測精度を評価できる。	解析結果の判断に必要な統計用語を理解できる。実測と計算との質量誤差から予測精度を評価できる。
	プロテオーム解析のための総合判断・産業応用の知識	解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる。		
<ul style="list-style-type: none"> 機能推定 他の解析法との比較 医療及び産業応用に関する知識 		検索・予測結果から配列の機能を推定できる。オプション変更や他のツールでの再検索により、結果を比較検討できる。	検索・予測結果から配列の機能を推定できる。オプション変更や他のツールでの再検索を行い、結果を比較検討できる。疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用を検討できる。	

(5)タンパク質間ネットワーク（遺伝子ネットワーク）解析（大規模解析に適用されている実験方法は最終的に質量分析法を用いる）

業務内容	知識項目	スキル項目		
		初級	中級	上級
		(但し、初級・中級・上級の違いは理解すべき項目や理解すべきレベルによって差別化する。)		
実験の理解	タンパク質間ネットワーク解析の実験目的、実験原理の知識	実験目的、実験原理を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ タンパク質間相互作用 ・ 代謝パスウェイ ・ 酵母 two-hybrid 法 <ul style="list-style-type: none"> ➢ cDNA ライブラリーからのスクリーニング ➢ 転写調節因子 ➢ レポーター遺伝子 ・ プルダウン法 ・ プロテインチップ 	実験目的、実験原理の概略を理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。	実験目的、実験原理を十分理解できる。
	タンパク質間ネットワーク解析の実験装置、実験方法の知識	実験装置、実験方法を理解できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 酵母 two-hybrid 法 ・ プルダウン法 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 質量分析法 ➢ ウェスタンブロット法 ・ プロテインチップ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 質量分析法 ・ プロテアーゼの基質特異性 	実験装置、実験方法の概略を理解できる。	実験装置、実験方法を理解できる。プロテアーゼの基質特異性、生体内で起こり得るタンパク質修飾等について理解できる。	実験装置を用いて対象データを得るプロセスを十分理解しており、データの信頼性について評価できる。MALDI-TOF、LC-MS 等、各実験方法の特徴を把握している。

解析ツールを用いたデータ解析	タンパク質間ネットワーク解析のための検索データベースの知識	最新かつ最大のアミノ酸配列データベースを把握しており、検索に利用できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 複数のデータベースの知識・比較 データ量 データの冗長性 網羅度 更新間隔 	指定されたデータベースの概要を理解できる。	代表的なデータベースの特徴を理解できる。	十分な種類のデータベースの特徴を理解しており、それらから最適なデータベースを選択できる。
	タンパク質間ネットワーク解析のための解析ツールの原理の知識	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解し、最適なツールを選択できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> PMF (peptide mass finger printing) 法 MS/MS (tandem MS) 法 	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解できる。	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴の概略を理解できる。	解析ツールのアルゴリズム等、原理・特徴を理解できる。
	タンパク質間ネットワーク解析のための解析ツールの利用法の知識	ツールのオプションの意味を理解し、目的タンパク質の同定のためのマススペクトルの検索ができる。		
<ul style="list-style-type: none"> バックグラウンド評価 スペクトルの帰属 Mascot 	バックグラウンドのノイズを除いて、目的タンパク質由来のピークだけを抽出できる。 基本的なオプションを利用できる。	ツールのオプションの概要を理解し、実験条件を考慮した最適なオプションを設定できる。	ツールの各オプションを十分に理解し、実験条件を考慮した最適オプションを設定できる。	

解析結果の解釈	分子生物学の知識	解析結果を分子生物学の知識で解釈できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学用語の知識 <ul style="list-style-type: none"> タンパク質修飾 文献読解 Gene ontology 遺伝子ネットワーク システムバイオロジー 	解析結果中の基本的な専門用語が理解できる。	解析結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。関連する文献内容が理解できる。	解析結果中の専門用語が理解でき、内容を取捨選択し、総合的な判断ができる。関連する文献内容が理解できる。
	タンパク質間ネットワーク解析のための統計学の知識	解析結果の数値から結果の信頼性（統計的有意性）が判断できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 質量誤差の評価 他の解析法との比較 	解析結果の判断に必要な統計用語の概略を理解できる。	解析結果の判断に必要な統計用語を理解できる。実測と計算との質量誤差から予測精度を評価できる。	解析結果の判断に必要な統計用語を理解できる。実測と計算との質量誤差から予測精度を評価できる。オプション変更や他のツールで再検索を行い、結果を比較検討できる。
	タンパク質間ネットワーク解析のための総合判断・産業応用の知識	解析結果を総合的に判断し、産業への応用を検討できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 機能推定 検索・予測結果の比較・検討 医療及び産業応用に関する知識 遺伝子ネットワーク システムバイオロジー 		結果から配列の機能を推定できる。オプション変更や他のツールでの再検索により、結果を比較検討できる。	結果から配列の機能を推定できる。オプション変更や他のツールでの再検索により、結果を比較検討できる。相互作用やネットワーク解析も含めて疾患関連遺伝子等、機能遺伝子の産業への応用を検討できる。

(6)資質・志向

業務内容	知識項目	スキル項目		
		初級	中級	上級
		(但し、初級・中級・上級の違いは理解すべき項目や理解すべきレベルによって差別化する。)		
資質・志向	データベースの国際的な基準への準拠	データベースの国際的な基準を理解し、作業に反映できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> データベースの最新情報 国内外の研究機関との連携 最新文献の理解 	代表的なデータベースの特徴を理解できる。	最新文献を理解しており、作業に反映できる。	最新文献を理解しており、作業に反映できる。 データベースの最新情報を把握し、データベースの作成時の立案、管理ができる。
	データの信頼度を高める一貫性、継続性、確実性	統一ルールを理解し、それに従って作業できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 統一ルールの遵守 統一ルールの作成 	統一ルールを理解し、それに従って作業できる。	グループ内での作業の統一性を維持し、統括できる。	統一ルールを作成できる。
	生命科学の急速な進展と並走する前進性	最新文献を検索かつ理解し、作業に反映できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 最新文献の理解 	最新文献を検索できる。	最新文献を理解しており、作業に反映できる。	最新文献を理解しており、それに基づいて、入力された記述の正誤について検討できる。
	実務の倫理性	個人情報保護・生命倫理・工業技術者倫理・薬事制度・ISO に関する規制の存在を理解し、作業の中で遵守できる。		
	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報の保護 遺伝子取り扱い倫理規定 	公開情報と非公開情報を区別できる。	公開情報と非公開情報を区別できる。	公開情報と非公開情報を区別できる。 倫理的なルールを作成、指導できる。

C - 2 - 3 カリキュラム

(1)カリキュラム全体

前章で策定したスキルスタンダードのレベル分けに合わせ、以下の通り教育コースを初級・中級・上級に分類し、設定した。濃色であるほど、高度な内容であることを示す。

このレベル設定では、すべての実験において「解析結果の解釈」の中の「総合判断・産業応用」は中級および上級だけができるものとした。さらに、中級と上級間ではレベル差を設けて、上級だけが解析結果からの応用利用を考えることができるものとした。

教育コースとレベル設定

実験項目	科目名	初級	中級	上級
分子生物学	分子生物学			
配列解析	配列解析実験			
	配列解析におけるデータ解析			
	配列解析におけるデータ解釈 (統計学)			
	配列解析におけるデータ解釈 (総合判断・産業応用)			
発現プロファイル	発現プロファイル解析実験			
	発現プロファイル解析におけるデータ解析			
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈 (統計学)			
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈 (総合判断・産業応用)			
多型解析(SNP)	多型解析実験			
	多型解析におけるデータ解析			
	多型解析におけるデータ解釈 (統計学)			
	多型解析におけるデータ解釈 (総合判断・産業応用)			
プロテオーム解析	プロテオーム解析実験			
	プロテオーム解析におけるデータ解析			
	プロテオーム解析におけるデータ解釈 (統計学)			
	プロテオーム解析におけるデータ解釈 (総合判断・産業応用)			
タンパク質間ネットワーク	タンパク質間ネットワーク解析実験			
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解析			
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈 (統計学)			
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈 (総合判断・産業応用)			
資質・志向	アノテーター序説			

(2)カリキュラム詳細

アノテーション・スタンダード（アノテーター初級）人材育成コース

育成のねらい

大学生物系学部卒の人材がコンピュータースキルの基礎を学んだ上で、データ解析の方法を習得し、リーダーからの指示通りにアノテーション作業ができる人材を育成することをねらいとする。

育成目標（アノテーション・スタンダードの役割・能力・知識）

- ・アノテーションチームの初級者として、リーダーからの指示を的確に理解してアノテーション作業を行うことができる。
- ・特定の実験分野に限って最低限必要とされる知識を持ち、他の研究者からの指示を理解し、実行できる。
- ・大量データ処理の過程で一連の作業を同じ基準、同じ様式で繰り返し処理できる。

履修科目

実験区分	科目名	内容
分子生物学	分子生物学基礎	データ解釈のために必要な分子生物学の基礎、文献読解、Gene ontology の利用について習得する。
配列解析	配列解析実験概論	配列解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法の概要を習得する。
	配列解析におけるデータ解析	配列解析に必要な検索データベースの選択、検索・予測ツールの選択のための知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	配列解析におけるデータ解釈（統計学基礎）	配列解析において解析結果の解釈に必要な統計学の基礎を習得する。
発現プロファイル解析	発現プロファイル解析実験概論	発現プロファイル解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法の概要を習得する。
	発現プロファイル解析におけるデータ解析	発現プロファイル解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈（統計学基礎）	発現プロファイル解析において解析結果の解釈に必要な統計学の基礎を習得する。

多型解析 (SNP)	多型解析実験概論	多型解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法の概要を習得する。
	多型解析におけるデータ解析	多型解析に必要な検索データベースの選択、検索・予測ツールの選択のための知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	多型解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	多型解析において解析結果の解釈に必要な統計学の基礎を習得する。
プロテオーム解析	プロテオーム解析実験概論	プロテオーム解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法の概要を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解析	プロテオーム解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	プロテオーム解析において解析結果の解釈に必要な統計学の基礎を習得する。
タンパク質間ネットワーク解析	タンパク質間ネットワーク解析実験概論	タンパク質間ネットワーク解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法の概要を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解析	タンパク質間ネットワーク解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈 (統計学基礎)	タンパク質間ネットワーク解析において解析結果の解釈に必要な統計学の基礎を習得する。
資質・志向	アノテーター序説	データベースの国際的な基準への準拠、データの信頼度を高める一貫性・継続性・確実性、生命科学の急速な進展と並走する前進性、実務の倫理性について習得する。

アノテーション・エキスパート（アノテーター中級）人材育成コース

育成のねらい

遺伝子やタンパク質のゲノムワイドな解析実験から生み出される大量の生物データを解析し、各データにアノテーションを行う過程において、アノテーションチームの中核として、リーダーからの指導なしに自立してアノテーションを行うことができる人材を育成することをねらいとする。

育成目標（アノテーション・スタンダードの役割・能力・知識）

- ・アノテーションチームの中核として、自立してアノテーションを行うことができる。
- ・特定の専門分野に明るく、初級レベルと上級レベルをつなぐコミュニケーション能力を持ち、チームの中で橋渡し役の役割を果たす。
- ・実験のプロセス、複数の解析手法（解析ツール）を把握しており、解析結果を多面的に評価できる。

履修科目

実験項目	科目名	内容
分子生物学	分子生物学概論	データ解釈のために必要な分子生物学の概要、文献読解、Gene ontology の利用について習得する。
配列解析	配列解析実験特論	配列解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	配列解析におけるデータ解析	配列解析に必要な検索データベースの選択、検索・予測ツールの選択のための知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	配列解析におけるデータ解釈（統計学）	配列解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	配列解析におけるデータ解釈（総合判断）	配列解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討について習得する。
発現プロファイル解析	発現プロファイル解析実験特論	発現プロファイル解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。

	発現プロファイル解析におけるデータ解析	発現プロファイル解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈（統計学）	発現プロファイル解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈（総合判断）	発現プロファイル解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討について習得する。
多型解析（SNP）	多型解析実験特論	多型解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	多型解析におけるデータ解析	多型解析に必要な検索データベースの選択、検索・予測ツールの選択のための知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	多型解析におけるデータ解釈（統計学）	多型解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	多型解析におけるデータ解釈（総合判断）	多型解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討について習得する。
プロテオーム解析	プロテオーム解析実験特論	プロテオーム解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解析	プロテオーム解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解釈（統計学）	プロテオーム解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解釈（総合判断）	プロテオーム解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討について習得する。

タンパク質間ネットワーク解析	タンパク質間ネットワーク解析実験特論	タンパク質間ネットワーク解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解析	タンパク質間ネットワーク解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈（統計学）	タンパク質間ネットワーク解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈（総合判断）	タンパク質間ネットワーク解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討について習得する。
資質・志向	アノテーター序説	データベースの国際的な基準への準拠、データの信頼度を高める一貫性・継続性・確実性、生命科学の急速な進展と並走する前進性、実務の倫理性について習得する。

アノテーション・マネージャー（アノテーター上級）人材育成コース

育成のねらい

遺伝子やタンパク質のゲノムワイドな解析実験から生み出される大量の生物データを解析し、各データにアノテーションを行う過程において、アノテーションチームのリーダーとして、総合的な視点からプロジェクトの立案、推進、管理まで行うことができる人材を育成することをねらいとする。

育成目標（アノテーション・スタンダードの役割・能力・知識）

- ・アノテーションチームのリーダーとして、総合的な視点からプロジェクトの立案、推進、管理を行うことができる。
- ・特定の専門分野に限らず幅広い知識とコミュニケーション能力を持ち、研究者（実験研究者、バイオインフォマティクス研究者）やデータベースシステム開発者などの共同構成員の中で橋渡し役として中心的な役割を果たす。

履修科目

実験項目	科目名	内容
分子生物学	分子生物学概論	データ解釈のために必要な分子生物学の概要、文献読解、Gene ontology の利用について習得する。
配列解析	配列解析実験特論	配列解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	配列解析におけるデータ解析	配列解析に必要な検索データベースの選択、検索・予測ツールの選択のための知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	配列解析におけるデータ解釈（統計学）	配列解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	配列解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	配列解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討、機能の応用利用について習得する。
発現プロファイル解析	発現プロファイル解析実験特論	発現プロファイル解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。

	発現プロファイル解析におけるデータ解析	発現プロファイル解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈（統計学）	発現プロファイル解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	発現プロファイル解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	発現プロファイル解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討、機能の応用利用について習得する。
多型解析（SNP）	多型解析実験特論	多型解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	多型解析におけるデータ解析	多型解析に必要な検索データベースの選択、検索・予測ツールの選択のための知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	多型解析におけるデータ解釈（統計学）	多型解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	多型解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	多型解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討、機能の応用利用について習得する。
プロテオーム解析	プロテオーム解析実験特論	プロテオーム解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解析	プロテオーム解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解釈（統計学）	プロテオーム解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	プロテオーム解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	プロテオーム解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討、機能の応用利用について習得する。

タンパク質間ネットワーク解析	タンパク質間ネットワーク解析実験特論	タンパク質間ネットワーク解析における実験目的、実験原理、実験装置、実験方法を習得する。特に生データの精度まで判断できる方法を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解析	タンパク質間ネットワーク解析において解析ツールの選択に必要な知識を習得し、ツールを使いこなす方法を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈（統計学）	タンパク質間ネットワーク解析において解析結果の解釈に必要な統計学を習得する。
	タンパク質間ネットワーク解析におけるデータ解釈特論（総合判断・産業応用）	タンパク質間ネットワーク解析において解析結果の解釈に必要な機能推定、複数の解析方法による結果の比較・検討、機能の応用利用について習得する。
資質・志向	アノテーター序説	データベースの国際的な基準への準拠、データの信頼度を高める一貫性・継続性・確実性、生命科学の急速な進展と並走する前進性、実務の倫理性について習得する。

C - 3 統合システムバイオリジスト育成事業（ダイアリサーチマーテック）

C - 3 - 1 人材像・スキルレベル

(1)人材像

「統合システムバイオリジスト」
創薬等の研究開発において、ゲノム・ポストゲノム研究の網羅的なバイオテクノロジー情報からバイオインフォマティクスを駆使して生命現象のシステム情報を統合的に解析する人材

(2)スキルレベル

上級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 統合システムバイオリジストとして総合的知識を有する。・ コンピューター生物情報解析技術、および関連領域技術*について、統合的な視点での研究の方向性を判断することができ、プロジェクトのP D C A（PLAN-Do-Check-Action）管理を行うことができる技術レベルにある。・ 例えば創薬においては、創薬ターゲット発見から医薬品化合物の設計から有効性評価まで、一連の流れを推進できる医薬品開発プロジェクトリーダーをさす。
中級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 統合システムバイオリジストとして専門的知識を有する。・ コンピューター生物情報解析技術、および関連領域技術*について業務計画を立案し、判断を伴った研究を遂行し、初級レベルの人材に適切な指示を行うことができる技術レベルにある。・ 例えば創薬においては、ある目的の疾患の創薬ターゲットの特定をできる創薬研究者をさす。
初級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 統合システムバイオリジストとして必要な一般的知識を有する。・ コンピューター生物情報解析技術、および関連領域技術*について上級者の指示により仕事を適切に遂行できる技術レベルにある。・ 例えば創薬においては、上位者の指示に従って創薬ターゲットを特定するための研究を遂行できる創薬研究者をさす。

関連領域技術とは、バイオテクノロジーに関する網羅的な実験的な手法であり、具体的にはゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析を意味する。

C - 3 - 2 スキルスタンダード

【ジェネラルスキル】

業務内容		スキル項目	保有レベル		
			初級	中級	上級
研究管理	A 研究進捗状況管理	1) 研究テーマの進捗状況を把握し管理できる。			
		2) 研究用資源の使用状況を把握し管理できる。			
	B 労務管理	1) ラボ内の安全・衛生面での管理を実施できる。			
		2) 他の実験技術者の業務配分を立案し管理できる。			
		3) 生命倫理指針を理解し、遵守状況を管理できる。			
		4) ラボ内の産業廃棄物の処理を実施できる。			
知財管理	C 知的財産	1) 企業における特許価値の重要性を理解し、明細書を読むことにより、競合他社の技術内容を理解できる。			
		2) 周辺技術について検索の専門家と協力し、特許調査し動向を把握できる。			
		3) 自己の発明に対して出願明細書を作成し、知財の専門家と協力して出願できる。			
研究計画・立案	D ゲノム解析実験計画・作業計画の立案	1) ゲノム解析の世界的動向、技術の開発状況を理解した上で、担当業務の方向性についてイメージできる。			
		2) 専門的要望を理解し、目的にかなったプロトコルを備えた実験計画、作業計画の立案ができる。			
	E トランスクリプトーム解析実験計画・作業計画の立案	1) トランスクリプトーム解析の世界的動向、技術の開発状況を理解した上で担当業務の方向性についてイメージできる。			
		2) 専門的要望を理解し、目的にかなったプロトコルを備えた実験計画、作業計画の立案ができる。			
	F プロテオーム解析実験計画・作業計画の立案	1) プロテオーム解析の世界的動向、技術の開発状況を理解した上で担当業務の方向性についてイメージできる。			
		2) 専門的要望を理解し、目的にかなったプロトコルを備えた実験計画、作業計画の立案ができる。			
G メタボローム解析実験計画・作業計画の立案	1) メタボローム解析の世界的動向、技術の開発状況を理解した上で担当業務の方向性についてイメージできる。				
	2) 専門的要望を理解し、目的にかなったプロトコルを備えた実験計画、作業計画の立案ができる。				
H バイオシミュレーション研究計画・作業計画の立案	1) バイオシミュレーションの世界的動向、技術の開発状況を理解した上で担当業務の方向性についてイメージできる。				
	2) 専門的要望を理解し、目的にかなったプロトコルを備えた実験計画、作業計画の立案ができる。				
業界知識	I 創薬一般	1) 医薬品業界全般に関する知識を保有する。			
		2) 創薬開発ステージに関する知識を保有する。			

【ヒューマンスキル】

コミュニケーション能力	J 統合システムバイオロジー研究に関するヒューマンマネジメント	1) 実験計画に沿ったプロトコルを作成し、スタッフに作業を指示できる。			
		2) 研究者・スタッフとのコミュニケーションがとれ、進捗管理ができる。			

【テクニカルスキル】

業務領域	スキル項目	スキル詳細項目	知識項目	保有レベル*		
				初級	中級	上級
細胞シミュレーション 解析業務	既存ソフト利用解析技術	シミュレーションソフトの利用ができる。	シミュレーションソフト（例えばE-Cell システム）の構成に関する知識（OS 環境、セッティング環境、エディター環境、スクリプト環境）			
	モデル構築技術	細胞における対象事象のシミュレーションモデルの構築ができる。	・細胞とその構成要素に関する知識 ・シミュレーションの対象事象に関する基本システムのモデル化に関する知識（アルゴリズム、対象事象の数式化、実験データからのパラメータ抽出方法）			
		構築したシミュレーションモデルの評価ができる。	・生化学、生理学、生物物理化学に関する知識 ・評価データと実験データとの統計数学的評価に関する知識			
		構築したシミュレーションモデルを用いた解析ができる。	・生化学、生理学、生物物理化学に関する知識 ・実験による確認が困難な環境条件における推定に関する知識（遺伝的アルゴリズム）			
	細胞内相互作用解析	シミュレーションモデルを用いて細胞内相互作用ネットワークの予測ができる。	・生化学、生理学、生物物理化学に関する知識 ・シミュレーション結果からの新規パラメータの必要性評価に関する知識			
	統合的細胞シミュレーション解析	ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボロームの各データからシミュレーション解析ができる	・ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボロームに関する知識 ・シミュレーションの対象事象に関する基本システムのモデル化に関する知識（アルゴリズム、対象事象の数式化、実験データからのパラメータ抽出方法）			
ゲノム塩基配列解析業務	ゲノム物理地図構築	Genome DNA 抽出・精製ができる。	・遺伝子地図と物理地図に関する知識 ・パルスフィールドゲル電気泳動に関する知識			
		Genome DNA を適切な制限酵素を選択し、酵素による断片化ができる				
		断片化された DNA をパルスフィールドゲル電気泳動することができる。				
		Genome DNA の遺伝子地図の妥当性についての判断に伴った、物理地図の構築および評価ができる				
	ゲノムライブラリーの構築	インサート用の Genome DNA の準備（断片化処理、精製、末端処理）ができる。	ホールゲノム・ショットガン・シーケンシングに関する知識			
インサート用ゲノム断片の適切なベクターDNA へのライゲーション反応ができる。						

* スキル項目の保有が必要な人材レベルのマーキング

業務領域	スキル項目	スキル詳細項目	知識項目	保有レベル*		
ゲノム塩基配列解析業務		ベクターDNAをエレクトロポレーションにより大腸菌宿主への導入ができる。				
		コロニーピッキング装置によるライブラリーの構築ができる。	コロニーピッキング装置に関する知識			
		検体多量同時処理での電気泳動およびその解析と構築したライブラリーの評価ができる	ホールゲノム・ショットガン・シーケンシングに関する知識			
	塩基配列決定	検体多量同時処理でのシーケンス反応ができる	・自動DNA抽出・検体多量同時処理(ロボットシステム)に関する知識 ・シーケンス反応に関する知識			
		自動キャピラリーシーケンサーによる塩基配列決定ができる	自動キャピラリーシーケンサーに関する知識			
	ゲノム塩基配列編集	塩基配列データよりゲノム塩基配列の編集ができる	ゲノム塩基配列情報データ用のアセンブル(編集)解析ソフトに関する知識			
	ゲノム配列解析	ゲノム塩基配列中における遺伝子領域およびその機能を推定することができる	アノテーションに関する知識			
	統合的ゲノム塩基配列解析	ゲノム塩基配列決定する生物種の選定ができる	ゲノム生物学に関する知識			
		その生物種の特徴を理解した、ゲノムライブラリーの構築の方法を設定できる	ホールゲノム・ショットガン・シーケンシングに関する知識			
		生物種のゲノム塩基配列の特徴により転写領域と機能の推定方法を選択できる	ゲノム塩基配列情報や遺伝子発現データベース情報の解析に必要なニューラルネットワークなどの基礎理論に関する知識			
	統合的な見地からゲノム塩基配列解析結果の利用ができる	ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボロームに関する知識				
トランスクリプトーム解析業務	網羅的発現遺伝子解析	細胞内全遺伝子の網羅的な発現比較解析ができる。DNAマイクロアレイ解析ができる。Gene-Chip解析ができる。	・細胞内遺伝子発現解析の研究手法に関する知識(DNAマイクロアレイ解析、DNAマイクロアレイ解析、Gene-Chip解析) ・有効実験データ抽出に関する統計学的基礎知識(確率・確率分布、統計的推測、直線回帰、正規分布)			
		細胞内全遺伝子の発現遺伝子ネットワーク解析ができる。DNAマイクロアレイ解析データやGene-Chip解析データから統計的な多変量解析ができる。	・遺伝学に関する知識 ・多変量解析学的な基礎知識(分散分析、重回帰分析、判別分析、主成分分析、自己組織化分析)			
	特定遺伝子発現解析	組織上での特定遺伝子に関する発現を解析できる。	・細胞によるmRNA抽出法に関する知識 ・特定遺伝子発現の可視化に関する知識(蛍光プローブ法、抗体法、化学修飾法)			
		cDNAライブラリーの構築とそれを用いた発現解析ができる。	・細胞によるmRNA抽出法に関する知識 ・逆転写酵素による抽出mRNAのcDNA化に関する知識 ・完全長cDNA作製に関する知識(オリゴキャップ法) ・cDNAライブラリーのノーマライズに関する知識(ハイブリッド法) ・発現比較に関する知識(ディファレンシャルディスプレイ法)			
		特定遺伝子に関して定量PCR法を用いた細胞内での発現量解析ができる。	・細胞によるmRNA抽出法に関する知識 ・定量PCR法に関する知識(TaqManプローブ法、インターカレーション法、Molecular Beacon法)			
統合的なトランスクリプトーム解析	統合的な見地からトランスクリプトーム解析結果の利用ができる	ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボロームに関する知識				

*スキル項目の保有が必要な人材レベルのマーキング

業務領域	スキル項目	スキル詳細項目	知識項目	保有レベル*		
プロテオーム解析業務	蛋白質発現解析	細胞内の発現蛋白質を検出することができる	・細胞内蛋白質の精製に関する知識（HPLC 法、FPLC 法、タギング法） ・ウエスタン・ブロッティングに関する知識 ・プロテイン Chip に関する知識			
		細胞内の発現蛋白質に関して、2D-PAGE 法を用いた発現プロファイル解析ができる。	2D-PAGE 法に関する知識			
		in vitro translation による蛋白質の合成ができる	in vitro translation に関する知識（小麦胚芽抽出物法、ウサギ網状赤血球溶解液法、大腸菌抽出物法）			
	蛋白質機能解析	蛋白質間相互作用解析ができる。	蛋白質間相互作用解析に関する知識（酵母ツーハイブリッド法、プルダウン法、インビトロヴァイラス法）			
		蛋白質・DNA 間相互作用解析ができる。	蛋白質・DNA 間相互作用解析に関する知識（ゲルシフト法、Chip on Chip 法）			
		細胞内での発現蛋白質の可視化技術を用いた蛋白質機能解析ができる。	蛋白質可視化技術に関する知識（GFP 法、DsRed 法、FLAG タグ法、抗体法、多重染色法）			
統合的なプロテオーム解析	統合的な見地からプロテオーム解析結果の利用ができる	ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボロームに関する知識				
メタボローム解析業務	メタボローム解析技術	キャピラリー電気泳動法（CE）の原理を理解したうえで、操作ができる	・代謝に関する知識 ・分析技術に関する知識 「GC/MS（ガスクロマトグラフィー/質量分析）、LC/MS（液体クロマトグラフィー/質量分析）、CE/MS（キャピラリー電気泳動/質量分析）、CE/MS/MS（キャピラリー電気泳動/質量分析/質量分析）の基本原則」			
		キャピラリー電気泳動-質量分析装置（CE/MS）の原理を理解したうえで、操作ができる				
		キャピラリー電気泳動法（CE）、キャピラリー電気泳動-質量分析装置（CE/MS）に対して物質にあった測定条件を設定できる				
		適切な内部標準部物質を選択することができる				
		検量線用の標準物質を作成することができる				
		CE/MS を用いてアミノ酸分析用の検量線を引くことができる				
		CE/MS を用いてアミノ酸の分析ができる				
		CE/MS を用いて測定に用いる解糖系、TCA 回路、ペントースリン酸回路等の陰イオン性代謝物質標準液を調整する				
		CE/MS を用いて測定に用いる解糖系、TCA 回路、ペントースリン酸回路等の陰イオン性代謝物質の同定ができる				
		CE/MS を用いて代謝中性物質の同定ができる				
メタボローム解析業務	サンプル調製技術	解析対象生物の培養ができる	解析対象生物に対する知識 解析対象生物の代謝に関する知識			
		細胞からの代謝物質抽出ができる				
		細胞から測定対象物質の精製ができる				
		細胞の時間的、状況などを考慮した代謝物質抽出計画が立てられる 代謝物質の化学的特性を考慮した代謝物質抽出計画が立てられる				

*スキル項目の保有が必要な人材レベルのマーキング

業務領域	スキル項目	スキル詳細項目	知識項目	保有レベル*		
メタボローム解析業務	代謝物質の同定・定量技術	CE/MS によるモデル生物の代謝物質の測定ができる	<ul style="list-style-type: none"> 代謝に関する知識 ケミカルに関する知識 			
		CE/MS によるモデル生物の代謝既知物質の同定ができる				
		CE/MS によるモデル生物の代謝未知物質の同定ができる				
		CE/MS によるモデル生物の網羅的な代謝物質の同定ができる				
メタボローム解析業務	代謝のシステム解析技術	代謝解析を行う生物種の選定ができる	生物システムに関する知識			
		その生物種の特徴を理解した、代謝物測定方法を設定できる				
		統合的な見地からメタボローム解析結果の利用ができる				
		代謝システムの解析ができる				
メタボローム解析業務	統合的な見地からゲノム塩基配列解析結果の利用ができる	統合的な見地からゲノム塩基配列解析結果の利用ができる				
バイオインフォマティクス解析業務	バイオインフォマティクス解析技術	バイオインフォマティクスの分野で一般的に利用されている既存ソフトウェアツール (BLAST, FASTA, ClustalW など) が使用できる	BLAST, FASTA, CLUSTALW 等の既存ソフトウェアツールに関する知識			
		バイオインフォマティクスの分野において一般的に利用されているデータ (PubMed などのデータベース) を用いたデータ解析ができる	高度なアルゴリズムの基礎的な理論 (核酸・アミノ酸のアラインメント、隠れマルコフモデル、遺伝子発現データのクラスタリング) に関する知識			
	シミュレーション解析技術	単純な生体システムの特徴を捉えたモデル化ができる	<ul style="list-style-type: none"> 生命現象の数値モデル化手法 シミュレーションの基本概念の理解 			
バイオインフォマティクス解析業務	シミュレーション解析技術	自然界での実体的な進化モデルを利用して数値モデル化を行うことができる	<ul style="list-style-type: none"> 進化学に関する知識 数値モデルに関する知識 			
		論文や無償ソースプログラミングを読み解き、公開ゲノム塩基配列情報データベースに対して新規アルゴリズムのプログラミングを行うことができる	<ul style="list-style-type: none"> プログラミングに関する知識 Perl 言語に関する知識 			
システムバイオロジー基礎研究業務	システム生物学的な解析	バイオテクノロジー関連研究やシミュレーション研究を行うにあたり、システム科学の考え方を活用できる	ゲノム情報に基づく生命のシステム的理解 (代謝系の再構築、遺伝子の相互作用推定、細胞シミュレーション) に関する知識			
		バイオテクノロジー関連研究やシミュレーション研究を行うにあたり、生命情報科学の考え方を活用できる	分子生物学、遺伝学、ゲノム科学、脳科学を特に「進化」に重点を置いた生命情報科学的な知識			
	ゲノムサイエンスに基づく解析	バイオテクノロジー関連研究やシミュレーション研究を行うにあたり、ゲノム科学の基礎の考え方を活用できる	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム情報に基づく生命の解析法 (ゲノム構造、トランスクリプトーム、プロテオーム) に対する基礎知識 ゲノム塩基配列情報解析に関する基礎知識 			
	ポストゲノムサイエンスに基づく解析	バイオテクノロジー関連研究やシミュレーション研究を行うにあたり、ポストゲノム科学関連の基礎の考え方を活用できる	<ul style="list-style-type: none"> ゲノムサイエンスを基盤としたポストゲノムサイエンスに関する基礎的な知識 プロテオーム解析に関する知識 トランスクリプトームに関する知識 			
	遺伝子工学解析技術	部分遺伝子に関する SNPs 解析 (DNA の抽出、PCR-RFLP 法、塩基配列決定と初歩的な実験解析) を行うことができる	SNPs に関する知識			

* スキル項目の保有が必要な人材レベルのマーキング

業務領域	スキル項目	スキル詳細項目	知識項目	保有レベル*		
情報処理基礎業務	数学的解析技術	コンピューター情報解析を行うにあたり、線形数学の基礎的な考え方を活用することができる	線形数学における基礎（線形・非線形関数、線形近似、合成関数、ヤコビ行列）に関する知識			
		コンピューター情報解析を行うにあたり、統計数学の基礎的な考え方を活用することができる	統計数学における基礎（記述統計、確率・確率分布、統計的推測、直線回帰、時系列解析、多変量解析）に関する知識			
	情報処理技術	コンピューター情報解析を行うにあたり、情報数学の基礎的な考え方を活用することができる	情報数学における基礎（有限オートマトン、正規表現、文脈自由言語、文脈依存言語、チューリングマシン、停止性問題、再帰関数論、ラムダ計算）に関する知識			
		コンピューター情報解析を行うにあたり、多変量解析学の基礎的な考え方を活用することができる	多変量解析学における基礎（分散分析、重回帰分析、判別分析、主成分分析）に関する知識			
プログラミング技術	コンピューター情報解析を行うにあたり、プログラミングと情報システム構築の基礎的な考え方を活用することができる	C言語によるプログラミングの基礎（C言語文法、分割コンパイル、デバッガ、バージョン管理、システムコール、UNIX シェル作成）に関する知識				
バイオテクノロジー基礎業務	分子生物学に基づく解析技術	バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、分子生物学の基礎的な考え方を活用することができる	分子生物学における基礎（細胞の化学成分、触媒作用、生合成、生体エネルギー学）に関する知識			
	細胞生物学に基づく解析技術	バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、細胞生物学の基礎的な考え方を活用することができる	細胞生物学（遺伝的変動、膜の構造、膜輸送）に関する知識			
	蛋白質化学に基づく解析技術	バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、蛋白質化学の基礎的な考え方を活用することができる	蛋白質の持つ特性と触媒機構に関する知識			
	有機化学に基づく解析技術	バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、有機化学の基礎的な考え方を活用することができる	有機化学の基礎（化学構造、反応速度論、天然物化学）の知識			
	代謝学に基づく解析技術	バイオテクノロジー関連研究を行うにあたり、代謝学の基礎的な考え方を活用することができる	生物の代謝に関する基礎（生体内における生合成、分解）と代謝システム（生体内反応の化学量論）に関する知識			
	遺伝子工学に基づく解析技術	微生物を用いた基本的な実験（実験器具の扱い方、大腸菌の培地作成と培養曲線、大腸菌からのプラスミド抽出と解析、大腸菌発現蛋白質の定量など）ができる	・微生物に関する知識 ・微生物の取り扱いに関する知識			
		遺伝子工学の初歩的な実験手法（プラスミド DNA 抽出、プラスミド DNA の遺伝子組換え、コンピテント細胞の調製、大腸菌の形質転換、形質転換体の確認と解析など）ができる	・大腸菌を用いた遺伝子工学の初歩的な実験手法に関する知識 ・遺伝子工学に関する知識			

* スキル項目の保有が必要な人材レベルのマーキング

C - 3 - 3 カリキュラム

(1)カリキュラム全体



(2)カリキュラム詳細

初級レベルコース

対象レベル：初級レベル
到達レベル：上位者の指導に従って、統合的なシステム理解のための各種実験やコンピュータを利用した解析を取進めることができる人材
コース名：バイオインフォマティクス解析コース、システムバイオロジー基盤技術コース

(1) バイオインフォマティクス解析コース

【狙い】バイオテクノロジー関連 IT 技術の基礎技術・基礎知識を習得し、既存のツールや自分で作成したアルゴリズムを実際にいくつかの生物モデルに対して実装し、その技術の範囲内で生物情報に基づいた創薬研究を行える基礎技術を習得する。

科目名	科目概要	時間数 (h)	
		講義	実習
ゲノム解析ソフトウェアツール実習	BLAST, FASTA, CLUSTALW などの定番ツールから、最新の統合パッケージまで、ゲノム解析に必要な最新の技術に対して、講義および実習を行う。	10	14
ゲノム解析アルゴリズム実習	生物ゲノムの膨大なデータから有益な情報を引き出すために必須な高度なアルゴリズムの基礎的な理論 (核酸・アミノ酸のアラインメント、隠れマルコフモデル、遺伝子発現データのクラスタリング) について解説を行うとともに、実際に C 言語などを使ったプログラムを作成しその実装を行う。	8	10
生命システム数理解析概論	生命現象のモデル構築とその検証方法に関する基礎を学習する。前半は微分方程式の基礎と多彩な現象のモデル化の関連性、特に数理モデルという目的に即して生体システムの特徴を捉えたモデル化理論について、後半は実際に生体システムのモデリングをする際に重要となる応用知識に関する講義を行う。	10	-
進化数理解析学	ラマルク、ダーウィン、ドーキンス、メイナード・スミスらの進化理論の概観、生物進化の実体の考察、自然界での実体的な数理モデル化に関する演習を行う。	10	-
バイオインフォマティクス実習 (遺伝子解析プログラミング)	実際に存在する生物学上のテーマに関し、DNA 配列を基に初歩的な Perl 言語により遺伝子情報処理に関するプログラミングを行うと共に、それをを用いて配列解析を行う。	6	21

(2) システムバイオロジー基盤技術コース

【狙い】バイオテクノロジーの基礎実験手法や基礎知識を習得し、バイオテクノロジー技術からゲノムおよびポストゲノム手法や網羅的な解析研究の特徴を理解し、それらを駆使した創薬研究をとり進められる知識・技術を習得する。

科目名	科目概要	時間数 (h)	
		講義	実習
システムバイオロジー概論	ゲノム情報に基づく生命のシステムの理解 (代謝系の再構築、遺伝子の相互作用推定、細胞シミュレーション) に対する基礎を講義する。	10	-
生物情報科学	分子生物学、遺伝学、ゲノム科学、脳科学の基本的な事柄を学びながら、特に「進化」に重点を置き生命科学と情報科学の境界領域である「生命情報科学」の最新動向を講義する。	10	-
ゲノム科学概論	ゲノム情報に基づく生命の理解に対する基礎的概念 (例えばゲノム構造、トランスクリプトーム、プロテオーム) に対して、実験技術に根ざしたを講義を行う。	10	-

科目名	科目概要	時間数 (h)	
		講義	実習
ポストゲノム科学概論	ゲノムサイエンスを基盤としたポストゲノムサイエンスに関する基礎的な知識(遺伝子制御機構、プロテオーム解析研究手法、ゲノムの変異、組み換え、系統・進化的な議論)に関する講義を行う。	10	-
遺伝子解析実験	受講者自身のアルコール分解酵素を抽出、PCR-RFLP法、塩基配列決定法など初歩的な実験解析手法を利用して遺伝子型を明らかにする実習を行う。	10	30

中級レベルコース

<p>対象レベル：初級レベル</p> <p>到達レベル：生命システムを統合的に理解するために必要な網羅的な解析とシミュレーションなどのコンピューター技術を統合するという目的に向かって、必須な各技術において最適の手法を選択でき、そのデータの整合性に関する判断が可能となる人材</p> <p>コース名：シミュレーション解析コース、システムバイオロジー網羅的解析技術コース</p>

(1) シミュレーション解析コース

【狙い】創薬研究において重要な薬剤標的物質の選択やその薬剤の代謝の予測などに役立つ生命システムに合わせたシミュレーションを構築する力を習得する。

科目名	科目概要	時間数 (h)	
		講義	実習
代謝・遺伝子ネットワーク論	細胞を構成する基本システムを代謝システム、遺伝子発現システム、蛋白質-蛋白質間相互作用の3つに分類し、これら3つのシステムをモデル化する方法(シミュレーションのアルゴリズム、現象の数式化、パラメータの求め方)の習得を目指した講義・実習を行う。さらにシミュレーションモデルを構築する上で重要な目的の設定とそれに見合ったモデル化範囲の設定や、構築したモデルの解析法についても理解できるように講義を行う。	10	-
バイオシミュレーション実習	細胞シミュレーションソフトの E-Cell システムを用いて細胞シミュレーションモデルの構築ができる。	6	6

(2) システムバイオロジー網羅的解析技術コース

【狙い】創薬研究において重要な網羅的解析を行う新規薬剤開発に合わせたゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム解析を行える各種技術を習得する。

科目名	科目概要	時間数 (h)	
		講義	実習
ゲノムシーケンス実習	特定生物を利用して、ゲノム物理地図構築、ホールゲノムシーケンシングおよびゲノム構造・機能アノテーションに関する実験を行う。	10	30
分子生物情報科学	ニューラルネットワークや動的計画法など情報科学の中でも近年特に分子生物学で使われる手法に関して、その基礎理論を学び、次にそれらを実際に応用するとどのようなことができるか、実際の生物上の諸課題(塩基配列のパターン認識、RNA二次構造予測、遺伝子発現データからの転写制御構造の抽出など)を題材にして演習を行う。	5	8
トランスクリプトーム解析実習	DNAチップや In situ ハイブリダイゼーションなど各種基本技術を用いて、発現蛋白質の比較、同定や定量に関する実習を行う。	5	8

プロテオーム解析実習	プロテオームに関する各種実験（2D-PAGE法を用いた発現プロファイル解析、酵母ツーハイブリッド法・インビトロウイルス法などを用いた蛋白質間相互作用解析、細胞内での発現蛋白質の可視化技術など）の生物学的な意味を正確に理解することを目的に、プロテオーム解析に関する具体的な実験法に関して講義および実習を行う。	5	12
メタボローム解析実習	細胞内代謝物質を網羅的に測定するメタボローム解析に焦点をあて、細胞内代謝経路で最も重要な解糖系、TCA サイクル等の代謝の反応機構、メタボローム分析の原理を講義により習得する。次に世界の最先端に行くキャピラリー電気泳動-質量分析装置（CE/MS）を用いて各代謝物質の一斉分析を実習する。	5	12
代謝工学解析実習	細胞の代謝に関する基礎を修得すると同時に、培養データをもとに、細胞の代謝システム解析を行なうための基本原理を解説する。また、培養実験実習およびシミュレーション実習を通じて、細胞の代謝を <i>in vivo</i> で解析する手法を具体的に習得させる。	5	15

上級レベルコース

対象レベル：中級レベル
到達レベル：網羅的な実験解析結果とシミュレーションなどのコンピューター解析の統合によりはじめて可能となる生命システムを理解し、研究の方向性を決定できる人材
コース名：統合システムバイオロジー・リサーチ・コース

統合システムバイオロジー・リサーチ・コース

【狙い】ゲノム・ポストゲノムおよびバイオインフォマティクスの関連各分野に関して、学術論文や研究発表などを通して自立的に研究計画立案ができる各種技術・知識・判断力を習得する。

科目名	科目概要	時間数（h）	
		講義	実習
統合システムバイオロジー特論	最新の学術論文として発表されたデータの考察をすることで、生命科学における実験系の論文を正確に理解するスキルを習得できるような講義やセミナーを行う。	10	-
プロジェクト研究	ゲノム・ポストゲノムおよびバイオインフォマティクスの関連各分野に関して、学術論文や研究発表などを通して自立的に研究計画立案ができる。	6M	

導入レベルコース

統合システムバイオリジスト育成のコースを受講するに当たって前提となる最小限必要なレベルを示す。

(1) 情報処理基礎コース

【狙い】数学と情報処理に関する基礎知識と技術を理解・習得し、コンピューターを駆使した研究関連業務の基礎的な背景を理解した上で、研究を取り進めることができる技術・知識を習得する。

科目名	科目概要	時間数（h）	
		講義	実習
線形数学	線形数学における基礎（線形・非線形関数、線形近似、合成関数、ヤコビ行列）に関する知識・技術を習得する。	10	-
統計数学	統計数学における基礎（記述統計、確率・確率分布、統計的推測、直線回帰、時系列解析、多変量解析）に関する知識・技術を習得する。	10	-

情報数学	情報数学における基礎に関する知識・技術を習得する。	10	-
多変量解析学	多変量解析学における基礎（分散分析、重回帰分析、判別分析、主成分分析）に関する知識・技術を習得する。	10	-
プログラミング基礎	C言語によるプログラミングの基礎（C言語文法、分割コンパイル、デバッグ、バージョン管理、システムコール、UNIX シェル作成）に関する知識・技術を習得する。	10	-

（2）バイオテクノロジー関連基礎技術コース

【狙い】バイオテクノロジーの基礎実験手法や基礎知識を理解・習得し、それらを基礎として網羅的な解析手法を駆使した創薬研究を実施できる知識・技術を習得する。

科目名	科目概要	時間数（h）	
		講義	実習
基礎分子生物学	ライフサイエンスの基礎知識（細胞の化学成分、触媒作用、生合成、生体エネルギー学、代謝）についての講義を行う。	10	-
基礎細胞生物学	細胞生物学の知識（遺伝的な変動、DNA、膜の構造、膜を通じた輸送、ミトコンドリアや葉緑体などのオルガネラ）に関する講義を行う。	10	-
酵素・蛋白質化学概論	基礎的基礎的な生化学の知識に関する講義、および酵素に関する基礎的な実験（大腸菌より酵素抽出・組換え蛋白の精製、電気泳動、蛋白量の定量、酵素反応など）を行う。	4	12
生化学	生命科学に必要な化学の基礎知識（有機化合物の化学構造と命名法、ヌクレオチド、蛋白質、糖質、脂質の構造、性質、機能、酵素の特性、酵素の反応機構）に関する講義を行う。	7	-
代謝システム学	生物の代謝に関する基礎（生物の代謝及び代謝経路など）と代謝システム解析（代謝流束分布解析、代謝調節制御、大腸菌細胞）の代謝制御機構に関する講義を行う。	10	-
基礎分子生物学実験	生物関連の実験手法の基礎（実験器具の扱い方、大腸菌の培地作成と培養曲線、大腸菌からのプラスミド抽出と解析、大腸菌発現蛋白質の定量など）の実験を行う。	10	30
基礎遺伝子組換え実験	大腸菌を用いた遺伝子工学の初歩的な実験手法（プラスミド DNA 抽出、プラスミド DNA の遺伝子組換え、コンピテント細胞の調製、大腸菌の形質転換、形質転換体の確認と解析など）を取り入れた実習を行う。	10	30

C - 4 トランスレーショナルリサーチ人材育成事業（岡山大学）

C - 4 - 1 人材像・スキルレベル

(1)人材像

「トランスレーショナルリサーチ人材」

- 1．生物統計者
- 2．統計解析実務者
- 3．データ管理者
- 4．TR システムデザイナー
- 5．TR マネージャー

「遺伝子治療開発研究・細胞治療開発を担う人材」

- 1．遺伝子治療研究開発者（細胞治療研究開発者）
- 2．遺伝子治療品質・安全管理者（細胞治療品質・安全管理者）
- 3．GMP 製品開発者
- 4．遺伝子治療開発マネージャー（細胞治療開発マネージャー）

トランスレーショナルリサーチを担うすべての人材に共通するゼネラルスキル・ヒューマンスキルを策定した。同様に、遺伝子・細胞治療開発を担うすべての人材に共通するゼネラルスキル・ヒューマンスキルを策定した。

(2)スキルレベル

[1]トランスレーショナルリサーチャー

各人材においてスキルをレベルにより A、B、C に区分した。

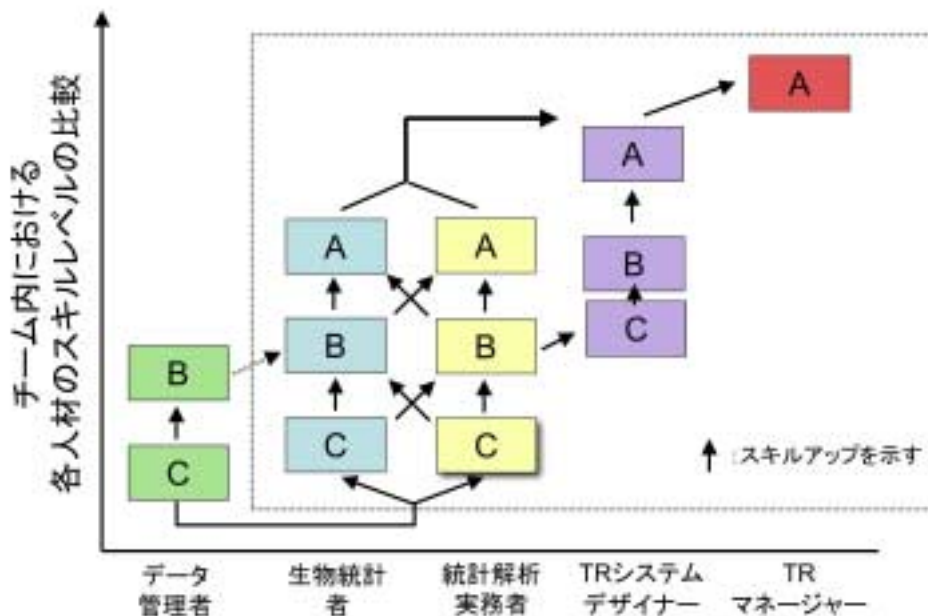
・レベル A・・・チーム内の他の業務も理解し、作業を指導・監督できる。

・レベル B・・・作業全体を一通り理解し、業務を完了できる。

・レベル C・・・指示・指導を受け業務を実施できる。

すなわち、各人材において、C B A とスキルアップしていくことができる。

チーム内における各人材のスキルを比較したのが次頁の図である。



TRチーム内におけるスキルレベルの比較とスキルアップ

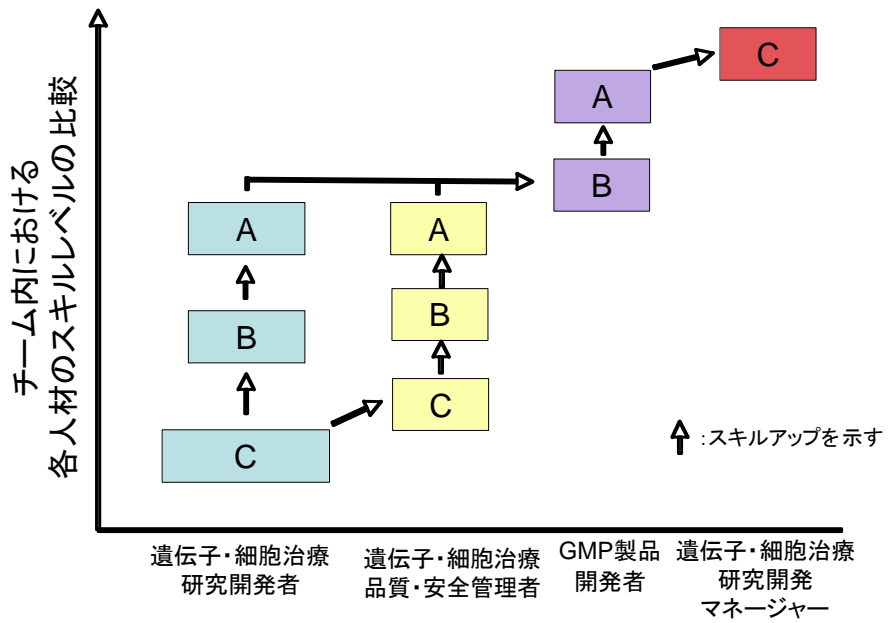
生物統計者と統計解析実務者においては、必要とされるスキルが重複しており、それぞれの人材のスキルアップ時に業務を変更してスキルアップを行うことも可能である。

生物統計者 A ならびに統計解析実務者 A は、その後 TR システムデザイナー A あるいは TR マネージャーを目指してスキルアップを行う。また、データ管理者 C は、同人材においてスキルアップを目指すか、あるいは生物統計者、統計解析者としてスキルアップを目指す。データ管理者 B は、その後、同人材におけるキャリアアップの設定はしていないが、その後、TR システムデザイナーとしてのキャリアアップを目指すことが可能である。TR システムデザイナーは、同人材においてキャリアアップを積み、最終的に TR マネージャーを目指す。

[2] 遺伝子・細胞治療研究開発人材

遺伝子・細胞治療研究開発チームにおける最もスキルレベルが低い人材（理系大学生物系学科卒業者で、基本的分子生物学研究の知識・技能および生化学的知識・技能を習得している者）は、遺伝子・細胞治療研究開発者 C がキャリアの出発となる。そこから、遺伝子・細胞治療研究開発者として C B A とスキルアップができる。さらに、遺伝子・細胞治療研究開発者 C は、遺伝子・細胞治療品質・安全管理者として、C B A とスキルアップすることが可能である。遺伝子・細胞治療研究開発者 A ならびに遺伝子・細胞治療品質・安全管理者 A は、その後、GMP 製品開発者としてキャリアアップし、最終的には、研究開発マネージャーを目指す。

また、GMP 製品開発者は、他の研究開発チームに移り、GMP 製品開発業務に従事することも可能である。



遺伝子・細胞治療研究開発チーム内における
スキルレベルの比較とスキルアップ

C - 4 - 2 スキルスタンダード

(1)トランスレーショナルリサーチャー

生物統計者

定義：

TR チーム内において統計解析計画業務、統計解析業務、サンプル割付業務を担う人材。

スキルレベル：

C、B、A

スキルアップ：

本人材内で、C B A とスキルアップを目指す。あるいは、生物統計者として B A とスキルアップを行う。その後 TR システムデザイナーA および TR マネージャーを目指してスキルアップを図る。

スキル項目

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
生物統計者	TR 統計解析	SAS、SPSS などの統計ソフトウェアを使用できる。	SAS, SPSS ソフト使用技能			
		パラメトリック検定ができる。	パラメトリック解析検定			
		ノンパラメトリック検定ができる。	ノンパラメトリック解析検定			
		カテゴリカル解析ができる。	カテゴリカル解析検定			
		分散分析ができる。	分散分析解析法			
		生存時間解析ができる。	生存時間解析法			
		薬物動態の解析ができる。	薬物動態解析法			
	TR 統計解析計画	TR 解析計画が立案できる。	TR 解析計画立案			
		ランダム化比較対照試験がデザインできる。	ランダム化比較対照試験のデザイン			
		生体情報に沿った統計解析デザインができる。	生体情報学の知識			
		統計グループデザインができる。	統計グループデザイン			
		厚労省の臨床試験の統計解析に関するガイドラインに沿った解析計画が立案できる。	「臨床試験に関する倫理指針」の知識			
		解析計画書が作成できる。	解析計画書の作成			
	サンプル割付	無作為割付ができる。	無作為割付技能			
		盲検化割付ができる。	盲検化割付技能			
		統計解析に必要なコントロール割付ができる。	コントロール割付方法			
		目標症例数の計算ができる。	目標症例数計算技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

統計解析実務者

定義：

TR チーム内において解析プログラムの作成ならびに試験報告書作成補助業務を担う人材。

スキルレベル：

C、B、A

スキルアップ：

本人材内で、C B A とスキルアップを目指す。あるいは、統計解析実務者として B A とスキルアップを行う。その後 TR システムデザイナーA および TR マネージャーを目指してスキルアップを図る。

スキル項目

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
統計解析実務者	解析プログラムの作成	解析計画書に沿った解析プログラムの作成ができる。	解析計画書の知識、解析プログラミング技術			
		SAS のプログラミングができる。	SAS プログラミング技術			
		SPSS のプログラミングができる。	SPSS プログラミング技術			
		データのバリデーションを設定できる。	解析データバリデーション設定			
		解析プログラムのバリデーションを設定できる。	解析プログラミングバリデーション設定			
		解析用データ構造の標準化ができる。	データ構造の標準化技術			
	試験報告書作成補助	解析結果のとりまとめができる。	解析結果のサマライズ・評価			
		統計解析結果についての試験報告書作成補助ができる。	試験報告書作成業務の知識			
		疫学研究に関する倫理指針を遵守した試験報告書作成補助ができる。	「疫学研究に関する倫理指針」の知識			
		TR に関する倫理指針を遵守した試験報告書作成補助ができる。	「臨床試験に関する倫理指針」の知識			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

データ管理者

定義：

TR チーム内において登録・割付情報管理業務および試験データ管理を担う人材。

スキルレベル：

C、B

スキルアップ：

本人材内で、C Bのスキルアップを目指す。その後、生物統計者、統計解析実務者に変更し、キャリアアップを目指すことが可能である。

スキル項目

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
データ管理者	登録・割付情報管理	データベースへの患者登録ができる。	データベース構築技能			
		患者割付表を作成できる。	患者割付法の知識			
		データベース化した患者情報を管理できる。	データ管理方法の知識・技能			
		患者データの監理（不審情報管理）ができる。	患者データ監理技能			
		UMIN による患者割付システムを使用できる。	UMIN 患者割付システム使用技能			
		登録進捗管理ができる。	登録進捗管理方法の技能			
	試験データ管理	試験データ管理用ソフトウェアを取り扱うことができる。	試験データ管理用ソフトの知識とその使用技能			
		試験データベースへの入力ができる。	試験データベースの知識と入力技能			
		ロジカルチェックができる。	ロジカルチェックの知識と方法技能			
		試験データの進捗管理ができる。	試験データ進捗管理技能			
		試験データの履歴管理ができる。	試験データ履歴管理技能			
		試験データの監理（不審情報管理・異常変動チェック）ができる。	試験データ監理技能			
		試験データのクリーニングができる。	試験データクリーニング技能			
		症例検討用資料（一覧表・グラフ等）の作成ができる。	統計・グラフィックソフトウェア使用技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

TR システムデザイナー

定義：

TR チーム内においてデータベースデザイン、症例報告書デザインならびにプロトコール作成補助を担う人材。また、チームの規模によっては、データ管理者業務の監督・指導を行う。

スキルレベル：

C、B、A

スキルアップ：

本人材内で、C B A とスキルアップを目指す。その後 TR マネージャーを目指してスキルアップを図る。

スキル項目

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
TR システム デザイナー	データベース デザイン	プロトコールに沿ったデータベースの設計ができる。	プロトコールの知識、データベース構築技能			
		プロトコールに沿った患者登録・割付システムの設計ができる。	患者登録・割付システムの構築			
		データベースのセキュリティーシステムの開発ができる。	データベース構築方法の知識、セキュリティーシステム構築技術			
		Oracle データベース等のデータベースソフトウェアのプログラミングができる。	データベースソフトウェアプログラミング技能			
		データベースの標準化ができる。	データベースの標準化			
		データベースのメンテナンスができる。	データベースのメンテナンス技能			
	症例報告書 デザイン	GCP 省令に従った症例報告書がデザインできる。	GCP 省令の知識、症例報告書標準記載技術			
		各臨床試験に適した症例報告書をデザインできる。	医学一般知識、症例報告書作成技術			
		データ項目定義を統一できる。	データ項目定義に関する知識			
		症例報告書の Electronic Data Capture システムが開発できる。	EDC システム構築技術			
	プロトコール 作成補助	プロトコール作成基準を理解し、プロトコール作成の補助ができる。	標準プロトコール作成法の知識			
		「臨床研究に関する倫理指針」を理解し、プロトコールの作成補助ができる。	臨床研究に関する倫理指針の知識			
		被験者への説明・同意文書作成補助ができる。	インフォームドコンセントの知識、説明・同意文書作成技術			

TR マネージャー

定義：

TR チーム内のトップとしてチームの業務が円滑に進めるようすべての業務・メンバーを管理し、プロトコルならびに試験報告書作成業務の責任を負う人材。

スキルレベル：

A、チームのトップとしてすべての業務に責任があるため B・C のスキルレベルの設定はない。

スキルアップ：

TR チーム内で生物統計者、統計解析実務者、データ管理者、TR システムデザイナーとしてキャリアアップした人材の最終人材である。

スキル項目

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
TR マ ネ ー ジ ャ ー	プロトコル作成	TR プロトコルの立案ができる。	プロトコル全般、医学全般、生物統計の知識			
		有害事象発生時の対応マニュアルを反映したプロトコルが作成できる。	有害事象に関する知識			
		「臨床試験に関する倫理指針」に従った TR プロトコルの作成ができる。	臨床試験に関する倫理指針の知識			
		エンドポイントの設定ができる。	エンドポイント設定技術			
		目標症例数と試験期間が設定できる。	症例数、試験期間の決定技術			
		統計学的考察ができる。	生物統計の知識と技能			
		作成プロトコルを倫理審査委員会に提出し、説明できる。	倫理審査委員会必要書類の知識、同書類作成法技能			
		プロトコル作成に必要なチームを形成できる。	チーム構成人材の知識			
	試験報告書作成	統計解析結果を的確に理解し、試験報告書を作成できる。	統計解析技術、試験報告書作成技術			
		TR 結果について考察できる。	統計解析結果考察技術			
TR の実施状況をチェックできる。		TR フローの知識				

	試験報告書を倫理審査委員会に提出できる。	試験報告書作成技術			
TR チーム管理	TR 実施するためのプロジェクトチームを編成できる。	チーム業務・業務内容に関する知識			
	チーム内の業務配分を立案・管理できる。	業務立案・管理に関する知識			
	チーム内で業務が円滑に遂行できるコミュニケーション力を有する。	チーム内コミュニケーション技術			
	チーム内の業務の進捗状況を掌握し、業務計画の修正・変更ができる。	TR 全般の知識、業務計画立案技能			
	チーム内の関連法令・生命倫理、患者プライバシー保護の遵守状況を管理できる。	「臨床研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」「疫学研究に関する倫理指針」の知識			
	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。	幅広い臨床医学知識			

すべての TR 人材に求められる共通のゼネラルスキル・ヒューマンスキル

定義：

TR チーム内の一員として業務を遂行するために必要なゼネラルスキルならびにヒューマンスキル

スキル項目

	スキル項目	C	B	A
ゼネラルスキル	関連法令、生命倫理指針に則った TR ができる。	関連法令、生命倫理指針を理解している	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる
	個人情報保護および患者のプライバシー保護に十分に配慮した TR ができる。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、違反行為を理解している	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる
	トランスレーショナルリサーチに必要な英語能力を有する。	英語で書かれた TR 関連論文、TR 症例報告書を理解できる	外国企業・大学の TR 担当者とのコミュニケーションがとれる。	外国企業・大学間との TR 交渉、文書作成ができる。
ヒューマンスキル	プロジェクトメンバー間、レギュレーション担当者あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する	業務に必要な用語を的確に理解し、意思疎通を図ることができる	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる
	チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる。	協調性があり、チームでの業務遂行ができる	チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営に寄与できる	チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営を行うことができる
	研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたれる。		研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などがある	問題解決に率先してあたり、解決への方向性を示すことができる

(2) 遺伝子・細胞治療研究開発人材

遺伝子・細胞治療研究開発者

定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、シーズ研究開発に従事する人材。具体的業務としては、

[1] 遺伝子治療研究開発者：

遺伝子治療用ベクター開発業務、ベクター評価、遺伝子治療解析、遺伝子治療用 ME 機器開発ならびにドラッグデリバリーシステム開発業務。

[2] 細胞治療研究開発者：

細胞治療用細胞開発、細胞評価、細胞治療解析、ティッシュエンジニアリング研究開発業務である。

スキルレベル：

C、B、A

遺伝子・細胞治療研究開発人材 A のスキルは、遺伝子・細胞治療研究開発チーム内で最も低いスキルとなる。具体的な人材としては、理系大学生物系学科卒業者で、基本的分子生物学研究の知識・技能および生化学的知識・技能を習得している者が想定される。

遺伝子治療研究開発者の内、遺伝子治療用ベクター開発、ベクター評価ならびに遺伝子治療解析業務は、C～B の人材が要求される。同様に、細胞治療研究開発者の内、細胞治療用細胞開発、細胞評価、細胞治療解析は、C～B レベルの人材が要求される。

一方、遺伝子治療用 ME 機器開発、DDS 研究開発ならびにティッシュエンジニアリング研究開発業務は、A レベルの高度スキルを有する監督者が必要である。

スキルアップ：

遺伝子・細胞治療研究開発者として C B A とスキルアップを目指す。

また、遺伝子・細胞治療研究開発者としてスキル A を習得後、遺伝子・細胞治療品質・安全管理者として C B A とスキルアップしていくことも可能である。

その後、GMP 製品開発者、遺伝子・細胞治療研究開発マネージャーとスキルアップすることが想定される。

スキル項目

遺伝子治療研究開発者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
遺伝子治療研究開発者	遺伝子治療用ベクター開発	遺伝子組み換えなどの基本的遺伝子操作ができる。	基本的遺伝子操作技能			
		ウイルスベクターの安全性・危険性を理解し、取り扱うことができる。	ウイルスベクターの安全性に関する知識、ウイルスの取り扱い技能			
		ウイルスベクター構築などの高度遺伝子操作を実施できる。	ウイルスベクター構築技能			
		細胞内遺伝子・蛋白導入などの細胞工学が実施できる。	基本的細胞工学技能			
		細胞内の遺伝子発現制御ができる。	遺伝子発現制御技能			
		ベクターのターゲティング・標的治療研究開発ができる。	ベクターターゲティングの知識と技能			
		動物を使用した研究開発ができる。	動物実験技能			
	ベクター評価	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど)ができる。	基本的遺伝子操作技能			
		動物を使用した実験・試験ができる。	動物実験に関する知識と技能			
		細胞・動物を使用した薬物・遺伝子治療毒性試験が実施できる。	薬物毒性実験に関する知識と技能			
	遺伝子治療解析	医学統計学を理解し、データの解析ができる。	医学統計学の知識と医学統計解析技能			
		遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクス解析ができる。	バイオインフォマティクスの知識と解析技術			
		細胞・動物への遺伝子導入効率の解析ができる。	遺伝子導入効率解析技能			
	遺伝子治療用ME機器開発	ベクター導入装置開発の開発ができる。	ベクター導入装置の基本構造に関する知識、治療用ベクターに関する基本知識			
		ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱える。	ウイルスベクターの安全性に関する知識、ウイルスの取り扱い技能			

		ME 機器の操作・保守点検ができる。	遺伝子治療用 ME 機器の基本知識、同機器の操作技能ならびに保守点検技能			
		動物を使用した開発研究ができる。	動物実験技能			
	DDS 研究開発	DDS のデザイン設計ができる。	DDS デザインの設計技能			
		DDS 開発に必要な化学物質の合成・修飾ができる。	化学合成・修飾に関する知識・技能			
		遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマティクスを DDS 開発に応用できる。	バイオインフォマティクスの知識とその DDS への応用技能			
		バイオ工学の知識があり、薬剤・化学物質・光などにより DDS 制御ができる。	バイオ工学の知識、DDS 制御技能			
		動物を使った研究開発・試験・解析ができる。	動物実験技能、動物への DDS 応用技能			
		培養細胞を使った研究開発・試験・解析ができる。	培養細胞実験の知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

細胞治療研究開発者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
細胞治療研究開発者	細胞治療用細胞開発	株化細胞の培養ができる。	株化細胞培養技能			
		初代細胞培養ができる。	初代細胞培養技能			
		幹細胞の培養ができる。	幹細胞培養技能			
		細胞分化、細胞増殖制御ができる。	細胞分化・増殖制御技能			
		蛋白質に関する実験・解析手法などの基本的蛋白質解析ができる。	蛋白質実験法の一般知識とその技能			
		遺伝子に関する実験・解析手法などの基本的遺伝子解析ができる。	遺伝子実験法の一般知識とその技能			
		動物を使用した研究開発ができる。	動物実験技能			
	細胞評価	一般的細胞培養ができる。	基本的細胞培養技能			
		FACS を使用した細胞の増殖・分化の解析ができる。	FACS に関する知識と技能			
		細胞のアポトーシスを解析できる。	細胞のアポトーシスに関する知識とその解析技能			
		幹細胞の分化について形態学的、免疫組織学的に解析できる。	幹細胞の分化に関する知識とその解析技能			

		細胞の癌化について形態学的、免疫組織学的に解析できる。	細胞の癌化に関する知識とその解析技能			
細胞治療解析		医学統計学を理解し、データの解析ができる。	医学統計学の知識と医学統計解析技能			
		遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクス解析ができる。	バイオインフォマティクスの知識と解析技術			
		細胞へ外来遺伝子を導入した解析ができる。	遺伝子導入技術			
		細胞増殖因子・サイトカインの解析ができる。	細胞増殖・サイトカイン解析技術			
		細胞を動物に移植できる。	動物への細胞移植技能			
		細胞移植動物を用いた生体機能実験ができる。	動物実験、生体機能実験の技能			
ティッシュエンジニアリング研究開発		細胞の形態学的解析ができる。	細胞の分化・性質について形態学的解析を行う技能			
		幹細胞の単離・培養・維持ができる。	幹細胞の単離・培養技能			
		幹細胞の分化・増殖制御ができる。	幹細胞の分化・増殖制御技能			
		バイオマテリアルを扱った研究ができる。	バイオマテリアルの知識とその研究技能			
		組織機能試験などの生理学的検査ができる。	生理学的検査技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

遺伝子・細胞治療品質・安全管理者

定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、製品の品質・安全試験ならびに同管理業務に従事する人材。具体的業務としては、

[1] 遺伝子治療品質・安全管理者：

ベクター品質管理、ベクター品質試験、ベクター安全管理、ベクター安全試験業務。

[2] 細胞治療品質・安全管理者：

細胞品質管理、細胞品質試験、細胞安全管理、細胞安全試験業務。

スキルレベル：

C、B、A

本人材業務の内、品質試験ならびに細胞安全試験は、C～Bレベル従事者が行う。

一方、品質管理・安全管理はAレベルの高度スキルを有する品質・安全管理者が監督・管理のもと実施する。

スキルアップ：

遺伝子・細胞品質・安全管理者としてC B Aとスキルアップを目指す。

その後、GMP製品開発者、遺伝子・細胞治療研究開発マネージャーとスキルアップすることが可能である。

スキル項目

遺伝子治療品質・安全管理者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
遺伝子治療品質・安全管理者	ベクター品質管理	遺伝子治療用ベクターの製造ができる。	遺伝子治療用ベクターの製造技能			
		遺伝子治療用ベクターの規格化ができる。	遺伝子治療用ベクターの規格化に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターを無菌的に扱える。	無菌操作に関する知識と技能			
		P3レベル施設を使用できる。	P3レベル施設の使用法に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターの長期保存ができる。	遺伝子治療用ベクターの保存法に関する知識と技能			
		遺伝子治療ガイドラインを遵守した品質管理ができる。	遺伝子治療ガイドラインに関する知識、品質管理法の知識と技能			

ベクター品質試験	遺伝子治療用ベクターの安定性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの安定性試験に関する知識と技能。			
	遺伝子治療用ベクターの微生物汚染試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの微生物汚染試験に関する知識と技能。			
	遺伝子治療用ベクターの毒素試験ができる	遺伝子治療用ベクターの毒性試験に関する知識と技能。			
	細胞・動物を使用した品質試験ができる。	細胞・動物を使用した品質試験技能			
ベクター安全管理	遺伝子治療用ベクターを安全に取り扱える。	ベクターの安全性についての知識、ベクターを安全的に取り扱える技能			
	ベクターの安全性を考慮した遺伝子組み換えができる。	ベクターの組み換え知識と技能			
	増殖性ウイルスベクターが扱える。	増殖性ウイルスベクターの知識と同ベクターを取り扱う技能			
	ウイルス汚染したラボのウイルス除去ができる。	ウイルス汚染に関する知識とその除去技能			
	遺伝子治療ガイドラインを遵守した安全管理ができる。	遺伝子治療ガイドラインの知識、安全管理技能			
	P3 レベル施設を使用できる。	P3 レベル施設の使用法に関する知識と技能			
ベクター安全試験	遺伝子治療用ベクターの細胞毒性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの細胞毒性試験に関する知識と技能			
	ウイルスベクターの染色体組込み試験ができる。	ウイルスベクターの染色体組込み試験に関する知識と技能			
	遺伝子治療用ベクターの癌原性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの癌原性試験に関する知識と技能			
	遺伝子治療用ベクターの一般毒性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの一般毒性試験に関する知識と技能			

	遺伝子治療用ベクターの免疫原性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの免疫原性試験に関する知識と技能			
	動物を使用したベクター安全試験ができる。	動物実験技能、安全試験に関する知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

細胞治療品質・安全管理者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
細胞治療品質・安全管理者	細胞品質管理	細胞治療用細胞の製造ができる。	細胞治療用細胞の製造技能			
		細胞治療用細胞の規格化ができる。	細胞治療用細胞の規格化に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞を無菌的に扱える。	無菌操作に関する知識と技能			
		P3 レベル施設を使用できる。	P3 レベル施設の使用法に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞の長期保存ができる。	細胞治療用細胞の保存法に関する知識と技能			
		細胞治療ガイドラインを遵守した品質管理ができる。	細胞治療ガイドラインに関する知識、品質管理法の知識と技能			
	細胞品質試験	細胞治療用細胞の安定性試験ができる。	細胞治療用細胞の安定性試験に関する知識と技能。			
		細胞治療用細胞の微生物汚染試験ができる。	細胞治療用細胞の微生物汚染試験に関する知識と技能。			
		細胞治療用細胞の毒素試験ができる	細胞治療用細胞の毒性試験に関する知識と技能。			
		細胞・動物を使用した品質試験ができる。	細胞・動物を使用した品質試験技能			
	細胞安全管理	細胞治療用細胞を安全に取り扱える。	細胞の安全性についての知識、細胞を安全的に取り扱える技能			
		細胞の安全性を考慮した遺伝子導入ができる。	遺伝子導入の基礎知識、安全性知識ならびに遺伝子導入技能			

		幹細胞が扱える。	幹細胞の知識と幹細胞培養・単離・分化制御技能			
		ウイルス・細菌汚染したラボ内の汚染除去ができる。	ウイルス・細菌汚染に関する知識とその除去技能			
		細胞治療ガイドラインを遵守した安全管理ができる。	細胞治療ガイドラインの知識、安全管理技能			
		P3 レベル施設を使用できる。	P3 レベル施設の使用法に関する知識と技能			
	細胞安全試験	細胞治療用細胞の細胞毒性試験ができる。	細胞治療用細胞の細胞毒性試験に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞のゲノム解析ができる。	細胞のゲノム解析技能			
		細胞治療用細胞の癌原性試験ができる。	細胞治療用細胞の癌原性試験に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞の一般毒性試験ができる。	細胞治療用細胞の一般毒性試験に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞の免疫原性試験ができる。	細胞治療用細胞の免疫原性試験に関する知識と技能			
		動物を使用した細胞安全試験ができる。	動物実験技能、安全試験に関する知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

GMP 製品開発者

定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、GMP 製品開発業務に従事する人材。具体的業務としては、GMP 製品開発、GMP ラボ・機器の設立。

スキルレベル：

B、A

スキルアップ：

GMP 製品開発者として B A のスキルアップを目指す。その後、研究開発マネージャーを目指しスキルアップするか、あるいは、他チームの GMP 製品開発者として GMP 製品開発に従事することも可能である。

スキル項目

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
GMP 製品開発者	GMP 製品開発	GMP 規則に沿った製品開発ができる。	GMP 規則に関する知識。			
		GMP 製造管理のための責任体制の構築ができる。	GMP 管理のための責任体制の構築技能			
		GMP 製造管理のための作業分担ができる。	GMP 管理のための作業分担技能			
		GMP 製品の品質管理ができる。	GMP 製品の品質管理技能			
		GMP 製品の品質保証システムを確立できる。	GMP 製品の品質保証システムの確立			
		薬事法を遵守した GMP 製品開発ができる。	薬事法の知識、GMP 製品開発技能			
		GMP の立案ができる。	GMP 立案に関する知識と技能			
		GMP の文書化ができる。	GMP 文書化に関する知識と技能			
		GMP 製品の試験実施のための手続きができる。	GMP 製品に試験実施手続きに関する知識と技能			
	GMP ラボ・機器の設立	薬事法を遵守した製品開発施設が設計できる。	薬事法の知識、製品開発施設設計			
		薬事法を遵守した製品開発のための機器を設置できる。	薬事法の知識、製品開発機器設計			
		ラボ・機器の設立に関する GMP システムの構築ができる。	GMP システムの構築に関する知識と技能			
		ラボ・機器に関するスケジュール管理ができる。	スケジュール管理に関する知識と技能			
		ラボ・機器に関するコスト管理ができる。	コスト管理に関する知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー

定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、チームのトップとして研究開発業務を遂行する人材。

スキルレベル：

A

スキルアップ：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内で研究開発者、品質・安全管理者、GMP 製品開発者としてキャリアアップした人材の最終人材である。

スキル項目

遺伝子治療研究開発マネージャー

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
遺伝子治療研究開発マネージャー	ラボマネージメント	遺伝子治療研究開発に必要な業務立案ができる。	遺伝子治療研究開発業務に関する知識とその立案技能。			
		遺伝子治療開発研究のプロジェクト全般の運営ができる。	遺伝子治療研究開発に関する幅広い知識と同チーム運営技能。			
		研究用資材の使用状況を把握・管理できる。	研究用資材に関する知識			
		研究技術者の業務配分を立案し管理できる。	遺伝子治療開発研究業務・人材に関する知識とその管理技能			
		研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える。	研究開発チームをまとめ、運営する技能。			
		チーム内の関連法令・生命倫理の順守状況を管理できる。	関連法令、指針、生命倫理の知識			
		研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。	遺伝子治療研究全般の知識、医学一般知識			
	臨床試験申請	TR プロトコールの立案ができる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計の知識			
		「遺伝子治療に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる。	遺伝子治療に関する倫理指針の知識			

	「臨床試験に関する倫理指針」に従った TR プロトコルの作成ができる。	臨床試験に関する倫理指針の知識			
	TR マネージャーに作成プロトコールが説明できる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計、TR チームに関する知識			
	作成プロトコールを倫理審査委員会に提出し、説明できる。	倫理審査委員会に必要な提出書類に関する知識ならびに書類作成技能			
	プロトコール作成に必要なチームを形成できる。	TR チーム編成、プロトコールに関する知識			

細胞治療研究開発マネージャー

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
細胞治療研究開発マネージャー	ラボマネージメント	細胞治療研究開発に必要な業務立案ができる。	細胞治療研究開発業務に関する知識とその立案技能。			
		細胞治療開発研究のプロジェクト全般の運営ができる。	細胞治療研究開発に関する幅広い知識と同チーム運営技能。			
		研究用資材の使用状況を把握・管理できる。	研究用資材に関する知識			
		研究技術者の業務配分を立案し管理できる。	細胞治療開発研究業務・人材に関する知識とその管理技能			
		研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える。	研究開発チームをまとめ、運営する技能。			
		チーム内の関連法令・生命倫理の順守状況を管理できる。	関連法令、指針、生命倫理の知識			
		研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。	細胞治療研究全般の知識、医学一般知識			
	臨床試験申請	TR プロトコールの立案ができる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計の知識			
		「細胞治療に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる。	細胞治療に関する倫理指針の知識			

	「臨床試験に関する倫理指針」に従ったTRプロトコルの作成ができる。	臨床試験に関する倫理指針の知識			
	TRマネージャーに作成プロトコルが説明できる。	プロトコル全般、医学全般、生物統計、TRチームに関する知識			
	作成プロトコルを倫理審査委員会に提出し、説明できる。	倫理審査委員会に必要な提出書類に関する知識ならびに書類作成技能			
	プロトコル作成に必要なチームを形成できる。	TRチーム編成、プロトコルに関する知識			

すべての遺伝子・細胞治療研究開発人材に求められる共通のゼネラルスキル・ヒューマンスキル

定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の一員として業務を遂行するために必要なゼネラルスキルならびにヒューマンスキル

スキル項目

	スキル項目	C	B	A
ゼネラルスキル	関連法令、生命倫理指針に則った研究開発ができる。	関連法令、生命倫理指針を理解している	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる
	個人情報保護および患者のプライバシー保護に十分に配慮した研究開発ができる。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、違反行為を理解している	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる
	知的財産判断能力を有する。		知的財産の可能性を上級者に具申し、検討に加わる能力を有する	知的財産成立の可能性を的確に判断できる。
	遺伝子治療もしくは細胞治療研究開発に必要な英語能力を有する。	英語で書かれた関連論文、症例報告書を理解できる	外国企業・大学の研究開発担当者とのコミュニケーションがとれる。	外国企業・大学間との研究開発交渉、文書作成ができる。
ヒューマンスキル	プロジェクトメンバー間、レギュレーション担当者あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する	業務に必要な用語を的確に理解し、意思疎通を図ることができる	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる

	<p>チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる。</p>	<p>協調性があり、チームでの業務遂行ができる</p>	<p>チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営に寄与できる</p>	<p>チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営を行うことができる</p>
	<p>研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたれる。</p>		<p>研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などがある</p>	<p>問題解決に率先してあたり、解決への方向性を示すことができる</p>

C - 4 - 3 カリキュラム

(1)TR 教育コースとカリキュラム

TR 統計解析実務コース

育成のねらい

- ・ TR チーム内の C レベル生物統計者・C レベル統計解析実務者のスキルアップ。
- ・ 新しく TR チームに入ってきた生物統計者・統計解析実務者の教育。
- ・ TR チーム内のデータ管理者、システムデザイナーの新規スキル習得。

レベルおよび想定する対象者

- ・ C レベル生物統計者、C レベル統計解析実務者、C～B レベルデータ管理者
- ・ 具体的には、SAS、SPSS を使用した解析が、上級者指示の下でできる程度のスキルを有する人材。

科目	内容	時間数	
TR 統計解析学総論	TR における生物統計者、統計解析実務者の業務フロー、業務内容、チームにおける役割について講習する。	90 分	1 回
数理統計学特論	ノンパラメトリック・セミパラメトリックな理論の考え方とその解析手法について講習する。	90 分	1 回
数理統計学特論	分散分析モデルとその解釈、検定の多重性、カテゴリカルデータあるいは分割表で表現されたデータの解析法について講習する	90 分	1 回
臨床統計解析学概論	生存時間解析の手法、パラメータ推定のソフト作成法、薬物動態解析法および薬力学解析法について講習する。	90 分	1 回
サンプル割付概論	サンプルの割付方法について講習する。	90 分	1 回
TR 試験報告書概論	TR 試験報告書の作成方法について講習する。	90 分	1 回
SAS・SPSS 概論	SAS、SPSS を利用した TR データ解析法について講習する。	90 分	1 回
TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90 分	1 回
SAS 解析演習	TR を遂行する上で必要な諸手続に関する演習を行う。	90 分	1 回

計 90 分×9 回

TR 統計解析発展コース

育成のねらい

- ・ TR チーム内の B レベル生物統計者・ B レベル統計解析実務者のスキルアップ。
- ・ TR チーム内のシステムデザイナーの新規スキル習得。

レベルおよび想定する対象者

- ・ B レベル生物統計者、 B レベル統計解析実務者、 B-A レベルシステムデザイナー
- ・ 具体的には、 TR 統計解析ならびに SAS、 SPSS を使用した解析業務のすべてを一人で行える程度のスキルを有する人材。

科目	内容	時間数	
		時間	回数
ランダム化比較対照試験概論	無作為化比較試験の統計的デザインと評価に必要な TR 統計学について講習する。	90 分	1 回
データ構造標準化概論	データ構造の標準化技術について講習を行う。	90 分	1 回
生体情報学概論	TR 統計解析に必要な生体情報学について講習を行う。	90 分	1 回
SAS、SPSS プログラミング概論	SAS、SPSS 統計ソフトウェアのプログラミング法について講習を行う。	90 分	1 回
TR 解析計画書概論	TR 解析計画書の作成方法および内容について講習を行う。	90 分	1 回
TR 関連法令・生命倫理論	TR の試験報告書ならびに解析報告書に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90 分	1 回
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90 分	1 回
SAS プログラミング演習	SAS プログラミングの方法について演習を行う。	90 分	1 回

計 90 分 × 8 回

データ管理者実務コース

育成のねらい

- ・ TR チーム内の C レベルデータ管理者スキルアップ。
- ・ 新しく TR チームに入ってきたデータ管理者の教育。

レベルおよび想定する対象者

- ・ C レベルデータ管理者、大学卒でデータ管理ソフトが扱える程度のスキルを有する人材。

科目	内容	時間数	
データベース構築概論	TR におけるデータベースの構築について講習する。	90 分	1 回
データ登録・割付概論	データ登録・割付方法について講習を行う。	90 分	1 回
試験データ管理概論	試験データの管理法について講習を行う。	90 分	1 回
データクリーニング概論	データのクリーニング法について講習を行う。	90 分	1 回
TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90 分	1 回
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90 分	1 回

計 90 分 × 6 回

TR システムデザイナー発展コース

育成のねらい

- ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。

レベルおよび想定する対象者

- ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー

科目	内容	時間数	
		90分	1回
データベースデザイン概論	データベースのデザインについて講習を行う。	90分	1回
プロトコール概論	プロトコールについて講習を行う。	90分	1回
症例報告書概論	症例報告書のデザインならびに作成方法について講習を行う。	90分	1回
GCP 概論	GCP 省令について講習を行う。	90分	1回
基礎医学概論	TRに必要な基礎医学について講習を行う。	90分	1回
臨床医学概論	TRに必要な臨床医学について講習を行う。	90分	1回
TR 関連法令・生命倫理論	TRに関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90分	1回
TR 英語概論	TRに必要な英語について講習を行う	90分	1回

計 90分×8回

TR マネージャー育成コース

育成のねらい

- ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。
- ・ TR マネージャー育成

レベルおよび想定する対象者

- ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で5年以上キャリアを積んだ者。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー

科目	内容	時間数	
		90分	1回
プロトコール作成概論	プロトコールの内容・作成方法について講習を行う。	90分	1回
倫理審査委員会概論	倫理審査委員会の役割・義務について講習を行う。	90分	1回
試験報告書作成概論	試験報告書の内容・作成方法について講習を行う。	90分	1回
TR チーム管理総論	TR チームのマネジメント・コミュニケーション技術について講習する。	90分	1回
TR チーム管理各論 1	TR チームの関連法令・生命倫理・秘密保持の遵守について講習する。	90分	1回
TR チーム管理各論 2	TR チームの計画、業務・業務修正について講習する。	90分	1回
上級医学概論	TR に必要な幅広い臨床医学について講習を行う。	90分	1回
人材育成総論	TR チームの人材育成法の講習を行う。	90分	1回
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90分	1回

計 90分×9回

(2) 遺伝子・細胞治療研究開発コースとカリキュラム

遺伝子治療研究開発者実務コース

育成のねらい

- ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。
- ・ 新しく遺伝子治療研究開発チームに入ってきた新人研修。

レベルおよび想定する対象者

- ・ C レベル遺伝子治療研究開発者
- ・ 大学修士・博士課程修了者で、分子生物学、生化学、分子遺伝学を学んだ者

科目	内容	時間数	
		時間	回数
遺伝子導入概論	遺伝子導入全般に関する講義を行う。	90 分	1 回
ウイルス学概論	ウイルス一般の概論、ウイルスの危険性について講義を行う。	90 分	1 回
ベクター構築学総論	遺伝子導入用ベクター構築の概要・方法論について講義する。	90 分	1 回
遺伝子導入方法論	遺伝子導入の各種方法について講義する。	90 分	1 回
ベクター標的論	癌特異的導入法などのベクター標的法について講義する。	90 分	1 回
動物実験法概論	遺伝子治療研究に必要な動物実験法の講義を行う。	90 分	1 回
バイオインフォマティクス概論	遺伝子治療研究に必要なバイオインフォマティクスの原理・応用について講義を行う。	90 分	1 回
医学統計学概論	遺伝子治療研究に必要な統計学・データ解析の講義を行う。	90 分	1 回
知的財産概論	遺伝子治療研究に必要な知的財産について講義を行う。	90 分	1 回
法令・生命倫理概論	遺伝子治療研究に必要な法令・生命倫理の講義を行う。	90 分	1 回
ベクター構築実習	遺伝子導入ベクター構築に関する実習を行う。	100 分	2 回

計 講義 90 分 × 10 回

実習 100 分 × 2 回

細胞治療研究開発者実務コース

育成のねらい

- ・ 細胞治療研究開発チーム内の C レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。
- ・ 新しく細胞治療研究開発チームに入ってきた新人研修。

レベルおよび想定する対象者

- ・ C レベル細胞治療研究開発者
- ・ 大学修士・博士課程修了者で、分子生物学、生化学、分子細胞学を学んだ者

科目	内容	時間数	
細胞培養法概論	細胞治療研究に必要な培養法全般にわたる講義を行う。	90 分	1 回
幹細胞概論	幹細胞全般にわたる講義を行う。	90 分	1 回
細胞制御法概論	細胞の増殖・分化などの制御法全般にわたる講義を行う。	90 分	1 回
動物実験法概論	細胞治療研究に必要な動物実験法の講義を行う。	90 分	1 回
バイオインフォマティクス概論	細胞治療研究に必要なバイオインフォマティクスの原理・応用について講義を行う	90 分	1 回
細胞毒性試験概論	細胞治療用細胞の毒性試験の講義を行う	90 分	1 回
医学統計学概論	細胞治療研究に必要な統計学・データ解析の講義を行う。	90 分	1 回
知的財産概論	細胞治療研究に必要な知的財産について講義を行う。	90 分	1 回
法令・生命倫理概論	細胞治療研究に必要な法令・生命倫理の講義を行う。	90 分	1 回
細胞培養実習	細胞治療研究開発に必要な細胞培養実習を行う。	100 分	2 回

計 講義 90 分 × 9 回

実習 100 分 × 2 回

遺伝子治療研究開発者発展コース

育成のねらい

- ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。
- ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。

レベルおよび想定する対象者

- ・ B レベル遺伝子治療研究開発者
- ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者
- ・ B レベル遺伝子治療研究開発者が有する技能と同程度のスキルを有する者
- ・ A レベル遺伝子研究開発者を目指している者

科目	内容	時間数	
遺伝子治療用機器概論	遺伝子治療機器の構造・原理から臨床応用まで講習を行う。	90分	1回
医用工学概論	遺伝子治療に必要な医用工学技術について講習を行う。	90分	1回
DDS 研究概論	ドラッグデリバリーシステム(DDS)の概要について講習を行う。	90分	1回
DDS デザイン概論	DDS のデザイン、設計方法について講習を行う。	90分	1回
DDS 制御概論	DDS のメカニズム、制御方法について講習を行う。	90分	1回
知的財産特論	知的財産の判断、申請法など出願実務の講習を行う。	90分	1回
ラボ管理概論	研究開発に必要なラボの安全・衛生管理について講習を行う。	90分	1回
遺伝子治療研究開発英語概論	遺伝子治療研究開発に必要な英語について講習する。	90分	1回
遺伝子治療用機器実習	遺伝子治療に必要な医用工学技術の講習を行う。	100分	1回
DDS 動物・細胞実験実習	DDS 研究開発のための細胞・動物を使用した実験法について実習を行う。	100分	1回

計 講義 90分×8回
実習 100分×2回

細胞治療研究開発者発展コース

育成のねらい

- ・細胞治療研究開発チーム内の B レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。
- ・C レベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。

レベルおよび想定する対象者

- ・ B レベル細胞治療研究開発者
- ・ C レベル細胞治療品質・安全管理者
- ・ B レベル細胞治療研究開発者が有する技能と同程度のスキルを有する者
- ・ A レベル細胞研究開発者を目指している者

科目	内容	時間数	
		時間	回数
幹細胞特論	幹細胞分化制御・長期培養など高度幹細胞技術の講習を行う。	90分	1回
細胞解析学概論	形態学的解析法などの細胞解析方法について講習を行う。	90分	1回
組織機能試験概論	組織機能試験などの生理学的検査法について講習を行う。	90分	1回
バイオマテリアル概論	バイオマテリアルの基礎と応用について講習を行う。	90分	1回
知的財産特論	知的財産の判断、申請法など出願実務の講習を行う。	90分	1回
ラボ管理概論	研究開発に必要なラボの安全・衛生管理について講習を行う。	90分	1回
ラボ管理法令特論	ラボの安全・衛生管理に関する法令について講習を行う。	90分	1回
細胞治療研究開発英語概論	細胞治療研究開発に必要な英語について講習する。	90分	1回
ティッシュエンジニアリング実習	幹細胞の単離・分化制御・維持について実習を行う。	100分	1回
バイオマテリアル実習	バイオマテリアルを使用した動物実験実習を行う。	100分	1回

計 講義 90分×8回
実習 100分×2回

C - 5 再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者の育成事業（みずほ情報総研）

C - 5 - 1 人材像・スキルレベル

(1)人材像

「再生可能原料から環境調和型高分子材料の研究開発及び生産に係る技術者」
バイオマスプラスチックの製造過程（素材開発・製品加工）から使用後までを十分に理解し、バイオマスプラスチック産業の発展に寄与できる人材

(2)スキルレベル

上級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 現場の進捗を管理できる。・ 事業の方向性や業務管理（技術の難易度を見極め、要する時間・体力を判断する）を予測した業務計画が立てられる。
中級レベル	<ul style="list-style-type: none">・ 上級者に指示されたことを遂行することができる。・ バイオマスプラスチックに関連する基礎知識を有する。・ 先のことを見据えた実験計画、研究計画、生産計画を立てられる。・ 実務とは直接関係の無い分野（素材開発産業であれば製品加工分野・環境評価分野、製品加工産業であれば発酵生産分野・化学合成分野・環境評価分野）に関しても基礎知識を有している。

C - 5 - 2 スキルスタンダード

素材開発産業

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
発酵生産	発酵生産プロセスの全体運営	微生物学の管理を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物学の導入と微生物の分類法に関する知識 種々の微生物の構造とその生理に関する知識 		
		微生物の代謝を利用した発酵生産を管理する。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物の工業的利用の基礎となる微生物代謝経路に関する基礎知識 		
		微生物による有用物質生産を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物を利用した有用物質生産方法の知識 		
		微生物によるバイオマスプラスチックおよびモノマーの生産戦略を立案する。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物によるバイオマスプラスチックおよびモノマーの生産戦略に関する知識 		
	菌管理	微生物の取扱を行う。	微生物のうち、病原菌の管理を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 微生物の安全な取扱に関する知識 微生物の遺伝現象と菌株育種に関する知識 微生物における物質循環に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> 病原菌の基礎知識 病原菌への対処方法 	
				基礎的な培養法で菌の培養を行う。	より高度な培養法で菌の培養を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 培養法の基礎知識 増殖量測定法 菌体量測定法 好気培養法 嫌気培養法
		菌体保存法により菌の保存を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 凍結保存法 凍結乾燥保存法 冷蔵保存法 常温保存法 保存菌株からの植菌法 		
		培養廃液の処理を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 培養廃液処理方法 		
		菌単離を実施する。		バイオマスプラスチックの生産性を高められる方法で菌株の取得をする。	<ul style="list-style-type: none"> 有用菌株の単離方法 分解菌の単離方法 		<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチック生産菌の取得方法 高収量菌株の取得方法

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
		菌株の判別を行う。		遺伝子解析等の高度な技術を用いた菌株の判別をする。	<ul style="list-style-type: none"> 簡易微生物判別法 		<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子解析による微生物種判別法 外部機関による菌株判別法
		正しい法的知識のもとに微生物の取扱および管理を安全に行う。		菌管理を安全に管理し、かつ業務拡大戦略を立案する。	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質の危険に係わる知識 廃棄物処理法に関する知識 感染症予防に係わる知識 		<ul style="list-style-type: none"> 微生物取扱に関する倫理及び安全管理規定策定に関する知識 菌株の特許化に関する知識
	バイオマスプラスチックの発酵生産	バイオマスプラスチックの発酵生産を管理する。			<ul style="list-style-type: none"> 発酵により生産される高分子の概論的知識やその性質 		
		基礎的な培養システムを構築する。		より高度な、または特殊な培養システムを構築する。	<ul style="list-style-type: none"> 発酵工学に関する知識 生育速度論 分離スクリーニング法 培地生産法 滅菌法 シード培養法 発酵槽 通気とかくはん 計測と制御 		<ul style="list-style-type: none"> 水溶性多糖類の発酵生産方法 菌体内に蓄積されるポリエステルの発酵生産方法 新しいバイオリアクター、微生物の固定化に関する知識
		単離精製を行う。		単離精製プロセスを開発する。	<ul style="list-style-type: none"> 培地へ水溶性成分として生産される目的物の単離精製方法 微生物体内に蓄積される目的物を単離生産する方法 		<ul style="list-style-type: none"> 単離精製プロセス開発に関する知識
		バイオマスからの発酵生産を行う。	バイオマスの各種利用方法を考慮した発酵生産を行う。	バイオマスからのプラスチック生産技術やコスト計算を行う。	<ul style="list-style-type: none"> バイオマス概論 バイオマスの世界分布の知識 種々のバイオマスの発酵原料への転化の知識 バイオマス原料からの発酵生産に関する知識 再生可能原料の利用 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマスリファイナリーの知識 バイオマスタウン構想に関する知識 エネルギー利用技術 バイオマス変換技術 マテリアル利用術 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマス利活用に関する法律知識 バイオマス利活用に関する政策知識 バイオマスからのプラスチックの生産技術知識 バイオマスからのマテリアル生産のコスト計算に関する知識
				コストや環境影響を考慮した発酵生産管理を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 発酵生産に係わるコスト、エネルギー計算方法 安全管理に関する知識 排出二酸化炭素量削減に係わる政策、取引に関する知識

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
	遺伝子組換えを利用した応用的バイオマスプラスチック素材開発	遺伝子組換え技術を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子工学の概論 遺伝子組換え技術に関する基礎知識 		
		バイオマスからのモノマーの生産性向上を行う。	遺伝子組換えを用いたモノマーの生産性向上を行う。		<ul style="list-style-type: none"> モノマー生産に関わる代謝経路における酵素群の遺伝子解析方法 	<ul style="list-style-type: none"> 生産性を向上させるための組換え技術に関する知識 突然変異菌株による生産性の向上に関する知識 	
		バイオマスプラスチックの生産性向上を行う。	遺伝子組換え技術を用いたバイオマスプラスチックの生産性向上を行う。		<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチック生産に関わる代謝経路における酵素群の遺伝子解析 	<ul style="list-style-type: none"> 生産性を向上させるための組換え技術や突然変異菌株による生産性の向上に関する知識 植物にバイオマスプラスチックを生産する遺伝子を導入し、植物に生産させるための技術 	
				遺伝子工学の最新技術であるバイオインフォマティクスや遺伝子組換え技術の安全管理を理解し、バイオマスプラスチック生産に応用する。		<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組換え菌の安全取り扱いに関する知識 遺伝子組換え菌の規制に関する法律 組換え微生物取扱に関する倫理及び安全管理規定策定に関する知識 	
化学合成	化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	化学薬品および機器類の安全な取り扱いを行う。			<ul style="list-style-type: none"> 化学薬品および高圧ガスの危険性に関する知識 機器類の概要と取り扱い上の注意点に関する知識 		
		合成単位操作を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 単位操作（精製・乾燥、混合攪拌、加熱、冷却など）に関する知識 合成装置と合成操作プロセスの知識 		
		基礎的な化学合成を行う。	触媒や反応速度などの技術を用いた化学合成を行う。		<ul style="list-style-type: none"> モノマー合成操作に関する知識 反応装置とその特性に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> モノマー合成用原料と反応触媒に関する知識 反応機構・反応速度に関する知識 	
			合成反応モニタリングを行う。			<ul style="list-style-type: none"> モノマー合成反応モニタリングの概略 反応モニタリングに関する知識 	

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
			化学合成の管理を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 化学薬品等の管理に関する知識 製造に係る関連法規知識 	
		基礎的な高分子合成を行う。	より高度な高分子合成を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 重合反応に関する知識 共重合に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> 重合動力学 リビング重合、立体特異性重合に関する知識 	
		添加剤および開始剤を用いたモノマー精製を行う。			<ul style="list-style-type: none"> モノマー添加剤やモノマー精製に関する知識 モノマーの精製度と重合性との関係 開始剤の種類とその機能に関する知識 		
		重合装置を用いた重合単位操作を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 重合実験装置に関する知識 重合単位操作に関する知識 		
			各種重合方法を実施する。			<ul style="list-style-type: none"> 各種重合方法に関する知識 ベンチスケール/プラント重合装置に関する知識 	
	バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	バイオマスからの誘導体を用いた化学合成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 再生可能資源の種類と量に関する知識 再生可能資源から誘導される各種化学品に関する知識 		
			バイオマスからの誘導体を応用・展開する。			<ul style="list-style-type: none"> 再生可能資源由来の化学原料からの誘導品展開に関する知識 	
		バイオマスプラスチックの合成を行う。	最新の重合方法や触媒技術を用いた化学合成を行う。		<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックに特有な重合方法に関する知識 バイオマスプラスチックに特有な重合触媒に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックに特有な重合方法および重合触媒の技術開発の進展状況に関する知識 	
		物性改良を利用した合成を行う。	生分解性やリサイクル性を考慮に入れた物性改良を行う。		<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックの基本的な物理的性質 バイオマスプラスチックの物性改良に関する基礎的知識 	<ul style="list-style-type: none"> ポリマーブレンドおよびフィラー充填による物性改良に関する知識 生分解性やリサイクル性などの資源循環特性変化との関係に関する発展的知識 	

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
				化学合成に係わるコスト計算やエネルギー消費量の計算を行い、作業性改善を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 化学合成のプロセスフローに関する知識 化学合成に係るコストおよびエネルギー計算方法 化学合成におけるプラントとそのコスト試算比較方法
リサイクル	バイオマスプラスチックのリサイクル方法の検討および検証	リサイクル方法を検討する。			<ul style="list-style-type: none"> 各種リサイクル技術に関する基礎的知識 リサイクル装置に関する基礎的知識 		
		リサイクルの化学反応を応用する。			<ul style="list-style-type: none"> リサイクルの化学反応の知識 各種プラスチックの分解反応特性 		
				リサイクルの化学的・動力学的な解析を行う。			<ul style="list-style-type: none"> リサイクルのモニタリング方法に関する知識 リサイクルの動力学的解析に関する知識
		バイオマスプラスチック材料のリサイクル特性を理解する。		様々な材料の分解特性やリサイクルへの影響を用いたリサイクル方法の検討および検証を行う。	<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックの分解反応の概要 バイオマスプラスチック材料のリサイクル特性 		<ul style="list-style-type: none"> 各種材料の分解特性とその制御に関する知識 一次～高次構造のリサイクルへの影響に関する知識
				リサイクルの実証知識を用いたリサイクル方法の検討および検証を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 各種触媒・添加物の影響に関する知識 ポリマーアロイの影響に関する知識 リサイクルの動力学的シミュレーション技術の知識
製品加工	バイオマスプラスチックの成型加工	高分子材料の物性を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 高分子物理概論 高分子加工概論 高分子材料概論 		
		ブレンドを用いた成型加工を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックのブレンドに関する知識 		
		複合化を用いた成型加工を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックの複合化に関する知識 		
		添加物を用いた成型加工を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックの添加物に関する知識 		

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
		各種加工方法による成型加工を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックの加工方法に関する知識 		
	機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック	機械的性質の測定結果を素材開発や複合化へフィードバックする。			<ul style="list-style-type: none"> 引っ張り強度測定法 圧縮強度測定法 		
		機械的以外の基礎的性質測定結果を素材開発や複合化へフィードバックする。			<ul style="list-style-type: none"> 熱安定性や透明度、濡れ性に関する知識 		
環境評価	環境評価および安全基準等に則った製品開発	生分解における環境評価に則った製品開発を行う。	より高度な生分解における環境評価に則った製品開発を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 高分子の生分解に関する基礎知識 実験室レベルでの簡易生分解性評価法 分解菌、分解酵素の単離方法 コンポスト中での生分解に関する基礎知識(分解酵素による生分解、微生物活性の測定) 	<ul style="list-style-type: none"> 生分解性高分子の種類とその生分解の概要 環境中での生分解メカニズム、生分解に寄与する微生物に関する知識 生分解速度制御法 	
		自然環境中での生体への影響評価を考慮した製品開発業務を行う。	危険物や毒物の管理を考慮した安全な製品開発を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 化学物質の環境化学 化学物質の毒性に関する知識 環境ホルモン、ダイオキシン、地球温暖化などの環境問題に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> 危険物や毒物の管理に関する基礎知識 実験室レベルでの安全性評価法 	
			環境評価および安全基準等を総合的に考慮した製品開発を行う。				<ul style="list-style-type: none"> 国際規格、日本産業規格に則った測定法 環境問題や各種リサイクルに関する法規制に関する知識
	LCAの実施および評価			LCAの概念的知識を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ライフサイクルの概要 LCAの枠組み(目的及び調査範囲の設定〜クリティカルレビューまで)に関する知識 LCA結果の活用用途に関する知識

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
				目的及び調査範囲を設定する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施目的の設定方法 ・ 評価対象製品の設定方法 ・ 機能単位及び基準フローの設定方法 ・ システム境界の設定方法 ・ 環境負荷項目の設定方法 ・ エネルギー原単位の設定の実施方法
				ライフサイクルインベントリ分析を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ ライフサイクルフロー図の作成およびデータ収集方法 ・ 配分(アロケーション)、ライフサイクルデータ集計方法 ・ データ品質の検討の実施方法
				ライフサイクル影響評価を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 特性化係数を用いた影響評価方法 ・ 既存のライフサイクル影響評価手法を用いた影響評価の実施方法
				ライフサイクルの解釈を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ LCA結果に基づく重要点の特定方法 ・ LCA結果の質の評価、結論、推奨事項及び報告の実施方法
				報告所の作成および、クリティカルレビューの作成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 報告書の作成を行うことができる。クリティカルレビューの実施方法を理解することができる。
				LCA結果を活用する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ LCA結果の製品設計へのフィードバック方法 ・ LCA結果を用いたライフサイクルを通じた環境負荷低減の訴求方法 ・ LCA結果を用いた環境ラベル取得の実施方法

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
共通基本知識(バイオマスおよびバイオマスプラスチックの知識、高分子知識)		バイオマスに関する知識やその関連動向を把握する。			<ul style="list-style-type: none"> バイオマスの種類・分類に関する知識 バイオマスに係る動向(国内・海外)知識 バイオマスの用途(エネルギー・素材)に関する知識 バイオマス利用が及ぼす効果に関する知識 		
		バイオマスプラスチックに関する知識やその関連動向を把握する。			<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックの位置付けおよび種類に関する知識 バイオマスプラスチックに係る動向(国内・海外)知識 バイオマスプラスチックの性状・特性に関する知識 バイオマスプラスチックの技術開発動向知識 バイオマスプラスチックに係る法規制の知識 利用者のニーズや意識動向に関する知識 利用普及への課題に関する知識 		
	高分子に関する基礎知識を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 高分子の定義 高分子の特徴(分類法と化学構造)に関する知識 低分子と高分子の差異に関する知識 			
	分子量と分子量分布に関する基礎的な知識を理解する。	分子量分布の統計的取り扱い方法などのより高度な分子量に関する知識を理解する。		<ul style="list-style-type: none"> 高分子の分子量・分子量分布の概念と表現方法 高分子の基本的な測定法 	<ul style="list-style-type: none"> 分子量分布の統計的取り扱い方法 Z平均分子量以降の高次の平均分子量及び粘度平均分子量に関する知識 高度な分子量測定法 		

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
		立体規則性を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ コンホメーションとコンフィギュレーションに関する知識 ・ 真の不斉炭素と擬似不斉炭素による立体異性体の定義とその定量法に関する知識 		
			立体規則性と共重合体の微細構造を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 立体規則性と共重合連鎖構造の統計的取り扱い方法に関する知識 ・ 立体規則性と共重合体の微細構造解析の方法 	
		共重合体の微細構造を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ ランダム共重合体の化学組成の知識 ・ ランダム共重合体の連鎖構造の表記と定量法 ・ ブロック共重合体の構造特性の表記とその定量法 		
			分子分別を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 分取 GPC に関する知識 ・ 高分子の溶解性差を利用した分子量分別と組成分別の理論と方法 	
		基礎的な結晶・非晶と高次構造を理解する。	より詳細な結晶・非晶と高次構造を理解する。		<ul style="list-style-type: none"> ・ 高分子の結晶性とその測定法 ・ 結晶性と化学構造、結晶構造とその測定法 ・ 高次構造の階層性に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 構造異方性の解析方法 ・ 結晶化過程の知識 ・ 高分子高次構造パラメータの定義と測定法 	
		ポリマーアロイと高分子複合材料を理解する。	ポリマーアロイの設計戦略を立案する。		<ul style="list-style-type: none"> ・ ポリマーアロイの構造と物性の基礎知識 ・ 高分子複合材料の分類知識 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ポリマーアロイの基礎物理と設計戦略に関する知識 	
		熱的性質を理解する。	より詳細な熱的性質を理解する。		<ul style="list-style-type: none"> ・ 高分子の熱的性質とその測定法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 融解/ガラス転移/結晶化/熱分解と高分子の様態に関する知識 ・ 熱物性における高分子性に関する知識 	
			粘弾性を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 高分子性の粘弾性に関する知識 	

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
		その他のバイオマスプラスチック開発時に重要な物性を理解する。			・ 高分子の機械的性質と生分解性の概論知識		
		構造と物性の相関を理解する。			・ 具体例を元にした構造－物性相関に関する知識		

製品加工産業

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
発酵生産	発酵生産プロセスの全体運営	微生物学の管理を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物学の導入と微生物の分類法に関する知識 種々の微生物の構造とその生理に関する知識 		
		微生物の代謝を利用した発酵生産を管理する。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物の工業的利用の基礎となる微生物代謝経路に関する基礎知識 		
		微生物による有用物質生産を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物を利用した有用物質生産方法の知識 		
		微生物によるバイオマスプラスチックおよびモノマーの生産戦略を立案する。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物によるバイオマスプラスチックおよびモノマーの生産戦略に関する知識 		
	菌管理	微生物の取扱を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 微生物の安全な取扱に関する知識 微生物の遺伝現象と菌株育種に関する知識 微生物における物質循環に関する知識 		
			基礎的な培養法で菌の培養を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 培養法の基礎知識 増殖量測定法 菌体量測定法 好気培養法 嫌気培養法 	
		菌体保存法により菌の保存を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 凍結保存法 凍結乾燥保存法 冷蔵保存法 常温保存法 保存菌株からの植菌法 		
		培養廃液の処理を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 培養廃液処理方法 		
		菌単離を実施する。			<ul style="list-style-type: none"> 有用菌株の単離方法 分解菌の単離方法 		
		菌株の判別を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 簡易微生物判別法 		
		正しい法的知識のもとに微生物の取扱および管理を安全に行う。			<ul style="list-style-type: none"> 化学物質の危険に係わる知識 廃棄物処理法に関する知識 感染症予防に係わる知識 		

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
	バイオマスプラスチックの発酵生産	バイオマスプラスチックの発酵生産を管理する。			<ul style="list-style-type: none"> 発酵により生産される高分子の概論的知識やその性質 		
		基礎的な培養システムを構築する。			<ul style="list-style-type: none"> 発酵工学に関する知識 生育速度論 分離スクリーニング法 培地生産法 滅菌法 シード培養法 		
		単離精製を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 培地へ水溶性成分として生産される目的物の単離精製方法 微生物体内に蓄積される目的物を単離生産する方法 		
		バイオマスからの発酵生産を行う。	バイオマスの各種利用方法を考慮した発酵生産を行う。		<ul style="list-style-type: none"> バイオマス概論 バイオマスの世界分布の知識 種々のバイオマスの発酵原料への転化の知識 バイオマス原料からの発酵生産に関する知識 再生可能原料の利用 	<ul style="list-style-type: none"> バイオスマリファイナリーの知識 バイオマスタウン構想に関する知識 エネルギー利用技術 バイオマス変換技術 マテリアル利用術 	
遺伝子組換えを利用した応用的バイオマスプラスチック素材開発	遺伝子組換え技術を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子工学の概論 遺伝子組換え技術に関する基礎知識 			
	バイオマスからのモノマーの生産性向上を行う。	遺伝子組換えを用いたモノマーの生産性向上を行う。		<ul style="list-style-type: none"> モノマー生産に関わる代謝経路における酵素群の遺伝子解析方法 	<ul style="list-style-type: none"> 生産性を向上する上での組換え技術に関する知識 突然変異菌株による生産性の向上に関する知識 		
	バイオマスプラスチックの生産性向上を行う。	遺伝子組換え技術を用いたバイオマスプラスチックの生産性向上を行う。		<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチック生産に関わる代謝経路における酵素群の遺伝子解析 	<ul style="list-style-type: none"> 生産性を向上する上での組換え技術や突然変異菌株による生産性の向上に関する知識 植物にバイオマスプラスチックを生産する遺伝子を導入し、植物に生産させるための技術 		

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
化学合成	化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	化学薬品および機器類の安全な取り扱いを行う。			<ul style="list-style-type: none"> 化学薬品および高圧ガスの危険性に関する知識 機器類の概要と取り扱い上の注意点に関する知識 		
		合成単位操作を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 単位操作（精製・乾燥、混合攪拌、加熱、冷却など）に関する知識 合成装置と合成操作プロセスの知識 		
		基礎的な化学合成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> モノマー合成操作に関する知識 反応装置とその特性に関する知識 		
		基礎的な高分子合成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 重合反応に関する知識 共重合に関する知識 		
		添加剤および開始剤を用いたモノマー精製を行う。			<ul style="list-style-type: none"> モノマー添加剤やモノマー精製に関する知識 モノマーの精製度と重合性との関係 開始剤の種類とその機能に関する知識 		
		重合装置を用いた重合単位操作を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 重合実験装置に関する知識 重合単位操作に関する知識 		
	バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	バイオマスからの誘導体を用いた化学合成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 再生可能資源の種類と量に関する知識 再生可能資源から誘導される各種化学品に関する知識 		
		バイオマスプラスチックの合成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックに特有な重合方法に関する知識 バイオマスプラスチックに特有な重合触媒に関する知識 		
		物性改良を利用した合成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックの基本的な物理的性質 バイオマスプラスチックの物性改良に関する基礎的知識 		

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
リサイクル	バイオマスプラスチックのリサイクル方法の検討および検証	リサイクル方法を検討する。			<ul style="list-style-type: none"> 各種リサイクル技術に関する基礎的知識 リサイクル装置に関する基礎的知識 		
		リサイクルの化学反応を応用する。			<ul style="list-style-type: none"> リサイクルの化学反応の知識 各種プラスチックの分解反応特性 		
				リサイクルの化学的・動力学的な解析を行う。			<ul style="list-style-type: none"> リサイクルのモニタリング方法に関する知識 リサイクルの動力学的解析に関する知識
		バイオマスプラスチック材料のリサイクル特性を理解する。		様々な材料の分解特性やリサイクルへの影響を用いたリサイクル方法の検討および検証を行う。	<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックの分解反応の概要 バイオマスプラスチック材料のリサイクル特性 		<ul style="list-style-type: none"> 各種材料の分解特性とその制御に関する知識 一次～高次構造のリサイクルへの影響に関する知識
				リサイクルの実証知識を用いたリサイクル方法の検討および検証を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 各種触媒・添加物の影響に関する知識 ポリマーアロイの影響に関する知識 リサイクルの動力学的シミュレーション技術の知識
製品加工	バイオマスプラスチックの成型加工	高分子材料の物性を理解する。	高分子の結晶化を利用した成形加工を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 高分子物理概論 高分子加工概論 高分子材料概論 	<ul style="list-style-type: none"> 高分子の結晶性、結晶化速度に関する知識 高分子の粘弾性に関する知識 成形加工に関する知識 	
		ブレンドを用いた成型加工を行う。		環境面での性質を考慮したブレンド方法を用いた成型加工を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックのブレンドに関する知識 		<ul style="list-style-type: none"> 生分解性を制御するブレンド方法
		複合化を用いた成型加工を行う。		環境面での性質を考慮した複合化方法を理解し、成型加工業務に活かすことができる。	<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックの複合化に関する知識 		<ul style="list-style-type: none"> 生分解性を保持したままの複合化に関する知識
		添加物を用いた成型加工を行う。		環境面での性質を考慮した添加物を用いた成型加工を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックの添加物に関する知識 		<ul style="list-style-type: none"> 生分解性添加物に関する知識

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
		各種加工方法による成型加工を行う。	各種性質を考慮した成型加工を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 一般的なプラスチックの加工方法に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> 低融点に対応した加工方法に関する知識 高強度を得るための加工方法に関する知識 フォーム作成法、生分解を制御する加工方法に関する知識 	
	機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック	機械的性質の測定結果を素材開発や複合化へフィードバックする。	より詳細な機械的性質の測定結果を素材開発や複合化へフィードバックする。		<ul style="list-style-type: none"> 引っ張り強度測定法 圧縮強度測定法 	<ul style="list-style-type: none"> 衝撃強度測定法 疲労強度測定法 	
		機械的以外の基礎的性質測定結果を素材開発や複合化へフィードバックする。	より詳細な機械的以外の性質測定結果を素材開発や複合化へフィードバックする。		<ul style="list-style-type: none"> 熱安定性や透明度、濡れ性に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> 燃焼(難燃)性、吸湿性、帯電性、耐摩耗性、変色性の測定法 	
			製品化へ向けての材料設計を行う。			<ul style="list-style-type: none"> バイオマスプラスチックの製品例、製品設計、国際規格などに関する知識 	
環境評価	環境評価および安全基準等に則った製品開発	生分解における環境評価に則った製品開発を行う。	より高度な生分解における環境評価に則った製品開発を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 高分子の生分解に関する基礎知識 実験室レベルでの簡易生分解性評価法 分解菌、分解酵素の単離方法 コンポスト中の生分解に関する基礎知識(分解酵素による生分解、微生物活性の測定) 	<ul style="list-style-type: none"> 生分解性高分子の種類とその生分解の概要 環境中での生分解メカニズム、生分解に寄与する微生物に関する知識 生分解速度制御法 	
		自然環境中での生体への影響評価を考慮した製品開発業務を行う。	危険物や毒物の管理を考慮した安全な製品開発を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 化学物質の環境化学 化学物質の毒性に関する知識 環境ホルモン、ダイオキシン、地球温暖化などの環境問題に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> 危険物や毒物の管理に関する基礎知識 実験室レベルでの安全性評価法 	
				環境評価および安全基準等を総合的に考慮した製品開発を行う。		<ul style="list-style-type: none"> 国際規格、日本産業規格に則った測定法 環境問題や各種リサイクルに関する法規制に関する知識 	

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
	LCA の実施および評価			LCA の概論的知識を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ ライフサイクルの概要 ・ LCA の枠組み（目的及び調査範囲の設定～クリティカルレビューまで）に関する知識 ・ LCA 結果の活用用途に関する知識
				目的及び調査範囲を設定する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施目的の設定方法 ・ 評価対象製品の設定方法 ・ 機能単位及び基準フローの設定方法 ・ システム境界の設定方法 ・ 環境負荷項目の設定方法 ・ エネルギー単位の設定の実施方法
				ライフサイクルインベントリ分析を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ ライフサイクルフロー図の作成およびデータ収集方法 ・ 配分（アロケーション）、ライフサイクルデータ集計方法 ・ データ品質の検討の実施方法
				ライフサイクル影響評価を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 特性化係数を用いた影響評価方法 ・ 既存のライフサイクル影響評価手法を用いた影響評価の実施方法
				ライフサイクルの解釈を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ LCA 結果に基づく重要点の特定方法 ・ LCA 結果の質の評価、結論、推奨事項及び報告の実施方法
				報告所の作成および、クリティカルレビューの作成を行う。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 報告書の作成を行うことができる。 ・ クリティカルレビューの実施方法を理解することができる。

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
				LCA 結果を活用する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ LCA 結果の製品設計へのフィードバック方法 ・ LCA 結果を用いたライフサイクルを通じた環境負荷低減の訴求方法 ・ LCA 結果を用いた環境ラベル取得の実施方法
共通基本知識(バイオマスおよびバイオマスプラスチックの知識、高分子知識)		バイオマスに関する知識やその関連動向を把握する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオマスの種類・分類に関する知識 ・ バイオマスに係る動向(国内・海外)知識 ・ バイオマスの用途(エネルギー・素材)に関する知識 ・ バイオマス利用が及ぼす効果に関する知識 		
		バイオマスプラスチックに関する知識やその関連動向を把握する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオマスプラスチックの位置付けおよび種類に関する知識 ・ バイオマスプラスチックに係る動向(国内・海外)知識 ・ バイオマスプラスチックの性状・特性に関する知識 ・ バイオマスプラスチックの技術開発動向知識 ・ バイオマスプラスチックに係る法規制の知識 ・ 利用者のニーズや意識動向に関する知識 ・ 利用普及への課題に関する知識 		
		高分子に関する基礎知識を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ・ 高分子の定義 ・ 高分子の特徴(分類法と化学構造)に関する知識 ・ 低分子と高分子の差異に関する知識 		

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
		基礎的な分子量と分子量分布に関する知識を理解する。	分子量分布の統計的取り扱い方法などのより高度な分子量に関する知識を理解する。		<ul style="list-style-type: none"> 高分子の分子量・分子量分布の概念と表現方法 高分子の基本的な測定法 	<ul style="list-style-type: none"> 分子量分布の統計的取り扱い方法 Z平均分子量以降の高次の平均分子量及び粘度平均分子量に関する知識 高度な分子量測定法 	
		立体規則性を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> コンホメーションとコンフィギュレーションに関する知識 真の不斉炭素と擬似不斉炭素による立体異性体の定義とその定量法に関する知識 		
			立体規則性と共重合体の微細構造を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 立体規則性と共重合連鎖構造の統計的取り扱い方法に関する知識 立体規則性と共重合体の微細構造解析の方法 	
		共重合体の微細構造を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> ランダム共重合体の化学組成の知識 ランダム共重合体の連鎖構造の表記と定量法 ブロック共重合体の構造特性の表記とその定量法 		
			分子分別を行う。			<ul style="list-style-type: none"> 分取GPCに関する知識 高分子の溶解性差を利用した分子量分別と組成分別の理論と方法 	
		基礎的な結晶・非晶と高次構造を理解する。	より詳細な結晶・非晶と高次構造を理解する。		<ul style="list-style-type: none"> 高分子の結晶性とその測定法 結晶性と化学構造、結晶構造とその測定法 高次構造の階層性に関する知識 	<ul style="list-style-type: none"> 構造異方性の解析方法 結晶化過程の知識 高分子高次構造パラメータの定義と測定法 	
		ポリマーアロイと高分子複合材料を理解する。	ポリマーアロイの設計戦略を立案する。		<ul style="list-style-type: none"> ポリマーアロイの構造と物性の基礎知識 高分子複合材料の分類知識 	<ul style="list-style-type: none"> ポリマーアロイの基礎物理と設計戦略に関する知識 	

業務領域	業務内容	スキル項目			知識項目		
		基礎	応用	発展	基礎	応用	発展
		熱的性質を理解する。	より詳細な熱的性質を理解する。		<ul style="list-style-type: none"> 高分子の熱的性質とその測定法 	<ul style="list-style-type: none"> 融解/ガラス転移/結晶化/熱分解と高分子の様態に関する知識 熱物性における高分子性に関する知識 	
			粘弾性を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 高分子性の粘弾性に関する知識 	
		その他のバイオマスプラスチック開発時に重要な物性を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 高分子の機械的性質と生分解性の概論知識 		
		構造と物性の相関を理解する。			<ul style="list-style-type: none"> 具体例を元にした構造-物性相関に関する知識 		

C - 5 - 3 カリキュラム

(1)カリキュラム全体

標準コースとして、業種別（素材開発、製品加工）・レベル別（初級、中級、上級）に6つのコースとした。

< 標準コース >

区分	科目名	区分	想定 モジュール数	素材開発産業			製品加工産業		
				実務担当者		チームリーダー	実務担当者		チームリーダー
				初級	中級		初級	中級	
概論	バイオマスプラスチック概論	基礎	2	○	○	○	○	○	○
高分子構造・物性	高分子の分子特性(基礎)	基礎	5	○			○		
	高分子の分子特性(応用)	応用	3	○	○		○	○	
	高分子の固体構造と物性(基礎)	基礎	4	○			○		
	高分子の固体構造と物性(応用)	応用	3	○	○		○	○	
	発酵生産	微生物学概論	基礎	3	○	○			
	微生物利用論	基礎	2	○	○	○	○	○	○
	微生物工学(基礎)	基礎	4	○	○		○	○	○
	微生物工学(応用)	応用	2	○	○	○			
	微生物工学(発展)	発展	2			○			
	微生物実験概論	基礎	2	○	○		○	○	○
	微生物実験安全管理	発展	1			○			
	生体高分子概論	基礎	1	○	○		○	○	○
	発酵工学(基礎)	基礎	4	○	○		○	○	○
	発酵工学(発展)	発展	4			○			
	バイオマス概論	基礎	1	○	○	○	○	○	○
	バイオマス利用論(応用)	応用	1	○	○	○			○
	バイオマス利用論(発展)	発展	1			○			
	発酵経営学	発展	1			○			
	バイオマスプラスチック遺伝子工学(基礎)	基礎	4	○	○	○	○	○	○
	バイオマスプラスチック遺伝子工学(応用)	応用	3	○	○	○			○
	バイオマスプラスチック遺伝子工学(発展)	発展	1			○			
化学合成	化学合成 I (基礎)	基礎	3	○	○		○	○	○
	化学合成 I (応用)	応用	3	○	○	○			
	化学合成 II (基礎)	基礎	3	○	○		○	○	○
	化学合成 II (応用)	応用	2	○	○	○			
	化学合成 III (基礎)	基礎	3	○	○		○	○	○
	化学合成 III (応用)	応用	3	○	○	○			
	経済性評価	発展	1			○			
	リサイクル	リサイクル(基礎)	基礎	3	○	○		○	○
	リサイクル(発展)	発展	4			○			○
製品加工	高分子材料学(基礎)	基礎	4	○	○	○	○	○	
	高分子材料学(応用)	応用	4				○	○	○
	生分解性高分子材料学	発展	2						○
環境評価	環境評価(基礎)	基礎	3	○	○		○	○	
	環境評価(応用)	応用	1	○	○	○	○	○	○
	環境評価(発展)	発展	1			○			○
	LCA実施方法	発展	4			○			○
	LCA活用方法	発展	2			○			○
想定全科目モジュール数合計			100	72	63	50	59	50	51

また、特定の科目のみを受講できるコースとして、以下のニーズにも対応できるよう各論コースを設けた。

- ・ある程度のスキルや知識を保有しているので標準コースを受講する必要は無いが、不足しているスキルや知識を補充したい。
- ・標準コースを受講する必要があるが、時間的制約等のため、一般的なセミナー等のようにスポットとして受講したい。

以上より、カリキュラムでは7つの教育コースとした。

(2)カリキュラム詳細

素材製造・初級コース

育成のねらい

BP 実務担当者として、以下の能力を有することをねらいとする。

- ・上級者に指示されたことを遂行することができる。

- ・バイオマスプラスチックに関連する基礎知識を有する。
- ・先のことを見据えた実験計画、研究計画、生産計画を立てられる。
- ・実務とは直接関係の無い分野（素材開発産業であれば製品加工分野・環境評価分野、製品加工産業であれば発酵生産分野・化学合成分野・環境評価分野）に関しても基礎知識を有している。

業務内容	科目名	内容
発酵生産プロセスの全体運営	微生物学概論	新規バイオマスプラスチックや新規モノマーの発酵生産法の開発には微生物の代謝に関する知識が欠かせない。本科目はバイオマスプラスチックの発酵生産に関わる技術開発に必要な微生物学に関する基本的知識の習得を目的とする。
	微生物利用論	前半では様々な有用物質の発酵生産を具体例から学び、発酵工学を概観するとともに、微生物の持つ多様な代謝経路に関する知識を習得する。後半では既存のバイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法、特に代謝経路を理解し、新規バイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法の開発戦略を立案するスキルの習得を目指す。
菌管理	微生物工学（基礎）	微生物学の知識、栄養物質の代謝経路、発酵における微生物の増殖解析法等を学ぶ。バイオマスプラスチックを微生物に発酵生産させるための知識を理解する。バイオマスプラスチックを高収率で生産させる培養条件を設定する知識を理解する。比較的少量の微生物培養実験を安全に実施し、培養廃液を安全に処理する方法を理解する。
	微生物工学（応用）	有用物質発酵生産における微生物の取扱、バイオマスプラスチックを高収率で生産する微生物の取得。遺伝子解析や外部機関委託における微生物種の確実な同定、病原菌の危険性と確認手法を学ぶ。
	微生物実験概論	微生物や酵素の取扱方法を学ぶ。微生物の培養実験を行うにあたり、最低限の安全取り扱い、廃棄物処理に関する知識を理解する。また、生体触媒を利用した化合物の変換する実験方法を理解する。
バイオマスプラスチックの発酵生産	生体高分子概論	発酵生産できるバイオマスプラスチックにはどのようなものがあり、その培養法及び培養条件を理解する。また、得られるバイオマスプラスチックの簡単な性質を理解する。
	発酵工学（基礎）	発酵工業における、各種ステップのプラント・装置の仕組みとその取扱いについて学ぶ。バイオマスプラスチックを低コストで発酵生産するためには、ある程度大型の培養容器をもちいる必要がある。大型化に必要な発酵工学に関わる知識、発酵生産の川下技術であるバイオマスプラスチックを単離精製する方法を理解する。
	バイオマス概論	バイオマスを原料に利用することは二酸化炭素発生量削減の観点から有用な技術であること、未利用・安価で大量に得ることができるバイオマスからバイオマスプラスチックを生産することが低コスト化・競争力のある製品を開発する上でメリットとなること、バイオマスはそのままでは発酵原料に利用しにくいものが多いこと、等のバイオマスの性質を理解し、バイオマスを利用するメリット等を理解する。
	バイオマス利用論（応用）	バイオマスを利用して、エネルギーやマテリアルに変換する技術を体系的に学ぶ。バイオマスをリファイナリーがもたらすもの、バイオマスが有効に利用されるための社会システムなどを学ぶ。そして、バイオマスの利用の実例を学び、その問題点、ブレークスルーなどを理解する。
遺伝子組換えを利用した応用的バイオマスプラスチックの素材開発	バイオマスプラスチックの発酵生産する場合、生産コストを下げるため、収率や効率の増大は開発要素である。微生物自身の生産性や効率を増加させるため、代謝系を改良する方法が有望視されている。代謝系を改良に向けて微生物の遺伝子組換えを行うためには、その代謝経路に関わる酵素群の遺伝子の概要と組換え法を理解する。	
化学合成によるバイオマスプラスチックの素材開発	バイオマスプラスチックの発酵生産に係わる微生物の酵素群が解明されれば、遺伝子組換えで収率や効率の増加や、今まで生産できなかったバイオマスプラスチックが生産できる可能性がある。将来技術として、普通の条件では生産しない酵母や植物などに酵素群を導入する事により、低コストでバイオマスプラスチックを生産する技術が期待されている。	
化学合成によるバイオマスプラスチックの素材開発	化学合成（基礎）	バイオマスプラスチックの素材開発工程における特有の合成操作の前に、その基礎となる化学合成の基本的な単位操作について学ぶ。その際に要求される化学薬品の危険性に関する知識や機器類の安全な取り扱い、合成プロセスに関する基本的知識を習得し、それらの単位操作を組み合わせたモノマー合成プロセスに関する装置・操作のスキルを習得する。
	化学合成（応用）	素材開発のプロセスデザインのための反応論と速度論、合成操作に不可欠な反応モニタリング法の概要を把握し、合成プロセスで適切なモニタリングを実施し、より効率的に目的物質を合成する技術を習得する。さらに、実際の製造現場で遵守すべき化学薬品管理や関連法規について学び、安全かつ合理的に化学合成を行うためのスキルを習得する。
	化学合成（基礎）	高分子合成の基礎に関する全般的知識・技術の概要を習得するため、バイオマスプラスチックの素材開発工程に特有の合成操作の前に、高分子合成の基本操作（重合反応、高分子合成プロセスの詳細、共重合）各論（モノマー・開始剤の取り扱い、重合実験装置および重合単位操作）を習得し、演習を通して知識の再確認と応用について経験する。
バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	化学合成（基礎）	バイオマス原料からバイオマスプラスチックを合成する基本的知識と技術を習得するため、代表的な幾つかのバイオマスプラスチックを例に、バイオマスプラスチック開発のための基礎技術としての原料探索、合成プロセスの基本的な知識と技術、基本物性からの改質可能範囲についての方法論を習得する。
	化学合成（応用）	バイオマスプラスチックの合成および物性改良に関する知識と技術を習得するため、再生可能資源由来の化学素原料および誘導品の展開の概要を把握し、個々のバイオマスプラスチックに特有な合成プロセスおよび大枠で規定された物性の改良についての技術展開とその方向性について学ぶ。
バイオマスプラスチックのリサイクル方法の検討および検証	リサイクル（基礎）	プラスチックリサイクルに関する基本的な状況変化とバイオマスプラスチックの関与に関する知識と技術を習得するため、現状のプラスチックリサイクル技術進展の把握とバイオマスプラスチックの優れたリサイクル特性を理解し、そのリサイクル技術の基礎について学ぶ。
バイオマスプラスチックの成型加工	高分子材料学（基礎）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる基礎的な高分子材料特性に関する理解を深めるため、一般的な高分子材料の材料特性とバイオマスプラスチック特有の材料特性について理解を深めた上で、製品加工及び製品性能評価に必要な個々の物理特性について理解する。

業務内容	科目名	内容
機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック		
環境評価および安全基準等に則った製品開発	環境評価（基礎）	バイオマスプラスチックの利用方法は環境と密接に関連しているため、その環境に与える影響を正確に評価し、影響の低いもののみをバイオマスプラスチックとして開発して行かなくてはならない。これらの知識を得るために、環境化学の知識を基本とし、高分子の分解メカニズム、生成する低分子量化合物の安全性を評価する知識を身につける。
	環境評価（応用）	バイオマスプラスチックの製品開発をし、市場に投入するためには、使用される環境中での条件や要求性能によって、生分解速度を制御しなければならない。そのため、分解条件や製品の高分子の状態と生分解の相関を理解する。
	バイオマスプラスチック概論	原料となるバイオマスに関する基本的な知識やバイオマスプラスチック開発の背景等について理解を深めるとともに、国内外の開発および政策動向や法規制等の知見をブラッシュアップする。
	高分子の分子特性（基礎）	バイオマスプラスチック開発途上で作成、提供を受ける試作プラスチックの分子特性を解析し、評価するための技術の習得を目指し、高分子構造に関する基礎知識の講義とともに、分子特性解析法に関する知識の講義と演習を行う。
	高分子の分子特性（応用）	高分子の構造に関する知識を深め、より高度な分子特性解析法（分子量分布や連鎖分布を表すいくつかの基本的な統計モデルと、それらモデルを用いた解析、さらには分別により分布を狭くする手法）を講義と演習で取得する。急速に普及しつつある多検出器接続型 GPC による分子量測定および分子量分別、組成分別の方法も学ぶ。
	高分子の固体構造と物性（基礎）	物性評価のための実践的なスキルとしての構造・物性解析方法の習得を目指し、固体構造、代表的な物性、構造と物性の相関について具体例に基づいて学ぶ。
	高分子の固体構造と物性（応用）	固体構造と物性に関する知識を深め、さらに材料設計へと応用する力を養うことを目標として、高分子の状態の準安定性に基づく事象として、準安定性の理解に基づく材料設計技術、準安定状態からより安定な状態に向けた変化を、実践的なスキルの習得を重視して、構造・物性解析に直結した知識の講義と演習で学ぶ。

素材製造・中級コース

育成のねらい

BP 実務担当者として、以下の能力を有することをねらいとする。

- ・ 上級者に指示されたことを遂行することができる。
- ・ バイオマスプラスチックに関連する基礎知識を有する。
- ・ 先のことを見据えた実験計画、研究計画、生産計画を立てられる。
- ・ 実務とは直接関係の無い分野（素材開発産業であれば製品加工分野・環境評価分野、製品加工産業であれば発酵生産分野・化学合成分野・環境評価分野）に関しても基礎知識を有している。

業務内容	科目名	内容
発酵生産プロセスの全体運営	微生物学概論	新規バイオマスプラスチックや新規モノマーの発酵生産法の開発には微生物の代謝に関する知識が欠かせない。本科目はバイオマスプラスチックの発酵生産に関わる技術開発に必要な微生物学に関する基本的な知識の習得を目的とする。
	微生物利用論	前半では様々な有用物質の発酵生産を具体例から学び、発酵工学を概観するとともに、微生物の持つ多様な代謝経路に関する知識を習得する。後半では既存のバイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法、特に代謝経路を理解し、新規バイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法の開発戦略を立案するスキルの習得を目指す。
菌管理	微生物工学（基礎）	微生物学の知識、栄養物質の代謝経路、発酵における微生物の増殖解析法等を学ぶ。バイオマスプラスチックを微生物に発酵生産させるための知識を理解する。バイオマスプラスチックを高収率で生産させる培養条件を設定する知識を理解する。比較的少量の微生物培養実験を安全に実施し、培養廃液を安全に処理する方法を理解する。
	微生物工学（応用）	有用物質発酵生産における微生物の取扱、バイオマスプラスチックを高収率で生産する微生物の取得。遺伝子解析や外部機関委託における微生物種の確実な同定、病原菌の危険性と確認手法を学ぶ。
	微生物実験概論	微生物や酵素の取扱方法を学ぶ。微生物の培養実験を行うにあたり、最低限の安全取り扱い、廃棄物処理に関する知識を理解する。また、生体触媒を利用した化合物の変換する実験方法を理解する。
バイオマスプラスチックの発酵生産	生体高分子概論	発酵生産できるバイオマスプラスチックにはどのようなものがあり、その培養法及び培養条件を理解する。また、得られるバイオマスプラスチックの簡単な性質を理解する。
	発酵工学（基礎）	発酵工業における、各種ステップのプラント・装置の仕組みとその取扱について学ぶ。バイオマスプラスチックを低コストで発酵生産するためには、ある程度大型の培養容器をもちいる必要がある。大型化に必要な発酵工学に関わる知識、発酵生産の川下技術であるバイオマスプラスチックを単離精製する方法を理解する。
	バイオマス概論	バイオマスを利用することは二酸化炭素発生量削減の観点から有用な技術であること、未利用・安価で大量に得ることができるバイオマスからバイオマスプラスチックを生産することが低コスト化・競争力のある製品を開発する上でメリットとなること、バイオマスはそのままでは発酵原料に利用しにくいものが多いこと、等のバイオマスの性質を理解し、バイオマスを利用するメリット等を理解する。
	バイオマス利用論（応用）	バイオマスを利用して、エネルギーやマテリアルに変換する技術を体系的に学ぶ。バイオマスをリファイナリーがもたらすもの、バイオマスが有効に利用されるための社会システムなどを学ぶ。そして、バイオマスの利用の実例を学び、その問題点、ブレイクスルーなどを理解する。
遺伝子組換えを利用したバイオマスプラスチック遺伝子工学（基礎）	バイオマスプラスチックを発酵生産する場合、生産コストを下げるため、収率や効率の増大は開発要素である。微生物自身の生産性や効率を増加させるため、代謝系を改良する方法が有望視されている。代謝系を改良に向けて微生物の遺伝子組換えを行うためには、その代謝経路に関わる酵素群の遺伝子の概要と組換え法を理解する。	

業務内容	科目名	内容
応用的バイオマスプラスチック工学（応用） 素材開発	バイオマスプラスチック遺伝子工学（応用）	バイオマスプラスチックの発酵生産に係わる微生物の酵素群が解明されれば、遺伝子組換えで収率や効率の増加や、今まで生産できなかったバイオマスプラスチックが生産できる可能性がある。将来技術として、普通の条件では生産しない酵母や植物などに酵素群を導入する事により、低コストでバイオマスプラスチックを生産する技術が期待されている。
化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	化学合成（基礎）	バイオマスプラスチックの素材開発工程における特有の合成操作の前に、その基礎となる化学合成の基本的な単位操作について学ぶ。その際に要求される化学薬品の危険性に関する知識や機器類の安全な取り扱い、合成プロセスに関する基本的知識を習得し、それらの単位操作を組み合わせたモノマー合成プロセスに関する装置・操作のスキルを習得する。
	化学合成（応用）	素材開発のプロセスデザインのための反応論と速度論、合成操作に不可欠な反応モニタリング法の概要を把握し、合成プロセスで適切なモニタリングを実施し、より効率的に目的物質を合成する技術を習得する。さらに、実際の製造現場で遵守すべき化学薬品管理や関連法規について学び、安全かつ合理的に化学合成を行うためのスキルを習得する。
	化学合成（基礎）	高分子合成の基礎に関する全般的知識・技術の概要を習得するため、バイオマスプラスチックの素材開発工程に特有の合成操作の前に、高分子合成の基本操作（重合反応、高分子合成プロセスの詳細、共重合）各論（モノマー・開始剤の取り扱い、重合実験装置および重合単位操作）を習得し、演習を通して知識の再確認と応用について経験する。
バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	化学合成（応用）	重合プロセスに関するより深い理解を得るために、重合動力学（理論的な取り扱い、平衡重合理論、高分子合成技術）、精密重合技術（テラレーメードな重合方法、実際のプラント装置を用いた樹脂製造プロセス、ベンチスケール実験装置でのテラレーメードなポリマーの重合技術との相違点）について学ぶ。
	化学合成（基礎）	バイオマス原料からバイオマスプラスチックを合成する基本的知識と技術を習得するため、代表的な幾つかのバイオマスプラスチックを例に、バイオマスプラスチック開発のための基礎技術としての原料探索、合成プロセスの基本的な知識と技術、基本物性からの改質可能範囲についての方法論を習得する。
バイオマスプラスチックのリサイクル方法の検討および検証	リサイクル（基礎）	バイオマスプラスチックの合成および物性改良に関する知識と技術を習得するため、再生可能資源由来の化学素原料および誘導品の展開の概要を把握し、個々のバイオマスプラスチックに特有な合成プロセスおよび大枠で規定された物性の改良についての技術展開とその方向性について学ぶ。
バイオマスプラスチックの成型加工 機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック	高分子材料学（基礎）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる基礎的な高分子材料特性に関する理解を深めるため、一般的な高分子材料の材料特性とバイオマスプラスチック特有の材料特性について理解を深めた上で、製品加工及び製品性能評価に必要な個々の物理特性について理解する。
環境評価および安全基準等に則った製品開発	環境評価（基礎）	バイオマスプラスチックの利用方法は環境と密接に関連しているため、その環境に与える影響を正確に評価し、影響の低いもののみをバイオマスプラスチックとして開発して行かなくてはならない。これらの知識を得るために、環境化学の知識を基本とし、高分子の分解メカニズム、生成する低分子量化合物の安全性を評価する知識を身につける。
	環境評価（応用）	バイオマスプラスチックの製品開発をし、市場に投入するためには、使用される環境中での条件や要求性能によって、生分解速度を制御しなければならない。そのため、分解条件や製品の高分子の状態と生分解の相関を理解する。
バイオマスプラスチック概論		原料となるバイオマスに関する基本的な知識やバイオマスプラスチック開発の背景等について理解を深めるとともに、国内外の開発および政策動向や法規制等の知見をブラッシュアップする。
高分子の分子特性（応用）		高分子の構造に関する知識を深め、より高度な分子特性解析法（分子量分布や連鎖分布を表すいくつかの基本的な統計モデルと、それらモデルを用いた解析、さらには分別により分布を狭くする手法）を講義と演習で取得する。急速に普及しつつある多検出器接続型 GPC による分子測定および分子量分別、組成分別の方法も学ぶ。
高分子の固体構造と物性（応用）		「固体構造と物性に関する知識を深め、さらに材料設計へと応用する力を養うことを目標として、高分子の状態の準安定性に基づく事象として、準安定性の理解に基づく材料設計技術、準安定状態からより安定な状態に向けた変化を、実践的なスキルの習得を重視して、構造・物性解析に直結した知識の講義と演習で学ぶ。

素材製造・上級コース

育成のねらい

BP チームリーダーとして、以下の能力を有することをねらいとする。

- ・現場の進捗を管理できる。
- ・事業の方向性や業務管理（技術の難易度を見極め、要する時間・体力を判断する）を予測した業務計画が立てられる。

業務内容	科目名	内容
発酵生産プロセスの全体運営	微生物利用論	前半では様々な有用物質の発酵生産を具体例から学び、発酵工学を概観するとともに、微生物の持つ多様な代謝経路に関する知識を習得する。後半では既存のバイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法、特に代謝経路を理解し、新規バイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法の開発戦略を立案するスキルの習得を目指す。
菌管理	微生物工学（応用）	有用物質発酵生産における微生物の取扱、バイオマスプラスチックを高収率で生産する微生物の取得、遺伝子解析や外部機関委託における微生物種の確実な同定、病原菌の危険性と確認手法を学ぶ。

業務内容	科目名	内容
	微生物工学（発展）	微生物をもちいた物質生産において、食品工業のみではなく化成品を生産することを視野に入れた微生物の取扱、微生物に適用できる化学反応の種類と概要、微生物内でのその反応に係わる酵素や実例、反応経路を生かした微生物による物質生産法、バイオマスプラスチックを微生物に生産させる際の微生物の取扱を学ぶ。
	微生物実験安全管理	微生物をもちいた実験を行うにあたり、法律等で規制された事業所等で整備しなければならない規定についての知識、危険試験・微生物の管理など安全管理上のシステム、事故への対応、有用菌株の特許化についての知識を学ぶ。
バイオマスプラスチックの発酵生産	発酵工学（発展）	具体的な事例を学ぶことにより、より確かな発酵方法を理解する。また、システム全体を考慮して、発酵、集菌、濃縮、精製、析出等の各プロセスを開発し、低コストで大量に生産できるシステムを開発する知識を理解する。
	バイオマス概論	バイオマスを原料に利用することは二酸化炭素発生量削減の観点から有用な技術であること、未利用・安価で大量に得ることができるバイオマスからバイオマスプラスチックを生産することが低コスト化・競争力のある製品を開発する上でメリットとなること、バイオマスはそのままでは発酵原料に利用しにくいものが多いこと、等のバイオマスの性質を理解し、バイオマスを利用するメリット等を理解する。
	バイオマス利用論（応用）	バイオマスを利用して、エネルギーやマテリアルに変換する技術を体系的に学ぶ。バイオマスをリファイナリーがもたらすもの、バイオマスが有効に利用されるための社会システムなどを学ぶ。そして、バイオマスの利用の実例を学び、その問題点、ブレークスルーなどを理解する。
	バイオマス利用論（発展）	バイオマスを利用に際して、国際情勢、法令、日本政府の政策を理解する。バイオマスプラスチックを生産した実例、モノマー生産した実例を学び、その問題点、ブレークスルーなどを理解する。
遺伝子組換えを利用したバイオマスプラスチック素材開発	発酵経営学	バイオマスプラスチックを発酵生産した場合のコストを理解する。エネルギー収支、二酸化炭素排出量、廃棄物コスト、LCA 評価などを勘案して、競争力あるシステムを開発する知識を理解する。
	バイオマスプラスチック遺伝子工学（基礎）	バイオマスプラスチックを発酵生産する場合、生産コストを下げるため、収率や効率の増大は開発要素である。微生物自身の生産性や効率を増加させるため、代謝系を改良する方法が有望視されている。代謝系を改良に向けて微生物の遺伝子組換えを行うためには、その代謝経路に関わる酵素群の遺伝子の概要と組換え法を理解する。
	バイオマスプラスチック遺伝子工学（応用）	バイオマスプラスチックの発酵生産に係わる微生物の酵素群が解明されれば、遺伝子組換えで収率や効率の増加や、今まで生産できなかったバイオマスプラスチックが生産できる可能性がある。将来技術として、普通の条件では生産しない酵母や植物などに酵素群を導入する事により、低コストでバイオマスプラスチックを生産する技術が期待されている。
化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	バイオマスプラスチック遺伝子工学（発展）	バイオマスプラスチックの微生物による生産において、大きなツールとなる可能性があるバイオインフォマティクスについて、の組換え技術、タンパク質工学、バイオインフォマティクス、組換え実験に関する安全管理について理解する。
	化学合成（応用）	素材開発のプロセスデザインのための反応論と速度論、合成操作に不可欠な反応モニタリング法の概要を把握し、合成プロセスで適切なモニタリングを実施し、より効率的に目的物質を合成する技術を習得する。さらに、実際の製造現場で遵守すべき化学薬品管理や関連法規について学び、安全かつ合理的に化学合成を行うためのスキルを習得する。
バイオマスプラスチックの化学合成および工程の改善	化学合成（応用）	重合プロセスに関するより深い理解を得るために、重合力学（理論的な取り扱い、平衡重合理論、高分子合成技術）、精密重合技術（テララメードな重合方法、実際のプラント装置を用いた樹脂製造プロセス、ベンチスケール実験装置でのテララメードなポリマーの重合技術との相違点）について学ぶ。
	化学合成（応用）	バイオマスプラスチックの合成および物性改良に関する知識と技術を習得するため、再生可能資源由来の化学原料および誘導品の展開の概要を把握し、個々のバイオマスプラスチックに特有な合成プロセスおよび大枠で規定された物性の改良についての技術展開とその方向性について学ぶ。
バイオマスプラスチックのリサイクルの検討および検証	経済性評価	バイオマスプラスチックの工業的生産における経済性評価に関する知識・技術を習得するため、製造プロセスに係る基本的なプラントプロセスフローとそのエネルギー・コスト計算の考え方、現状のバイオマスプラスチックを例にしたコスト計算の実例を学ぶ。
	リサイクル（発展）	バイオマスプラスチックのリサイクルのための知識・技術を習得するため、リサイクル特性の理論的な理解、リサイクル特性の応用例、リサイクルの制御方法（実例と演習）、コンピュータシミュレーション技術を用いる実際の動力学解析方法を学ぶ
バイオマスプラスチックの成型加工機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック	高分子材料学（基礎）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる基礎的な高分子材料特性に関する理解を深めるため、一般的な高分子材料の材料特性とバイオマスプラスチック特有の材料特性について理解を深めた上で、製品加工及び製品性能評価に必要な個々の物理特性について理解する。
	環境評価（応用）	バイオマスプラスチックの製品開発をし、市場に投入するためには、使用される環境中での条件や要求性能によって、生分解速度を制御しなければならない。そのため、分解条件や製品の高分子の状態と生分解の相関を理解する。
	環境評価（発展）	バイオマスプラスチックを実際の製品として販売するにあたって必要となる、種々の規格化された評価方法でその製品の生分解性や安全性を正確に評価するため、評価が採用されている背景にある種々の法律や国際規格、日本工業規格、生分解性プラスチック研究会が採用している認証制度などを正確に学ぶ。
	LCA 実施方法	バイオマスプラスチックのライフサイクルを通じた環境負荷を評価するノウハウを習得することを目的として、ライフサイクルアセスメント（LCA）の考え方を理解するとともに、バイオマスプラスチック及びその競合素材を評価対象とした LCA を学ぶ。
環境評価および安全基準等に則った製品開発	LCA 活用方法	バイオマスプラスチックを対象とした場合の活用ノウハウを習得することを目的として、製品設計へのフィードバックや環境負荷低減効果の訴求、環境ラベル取得、環境効率の算出等のライフサイクルアセスメント（LCA）の結果の活用方法について学ぶ。
	バイオマスプラスチック概論	原料となるバイオマスに関する基本的な知識やバイオマスプラスチック開発の背景等について理解を深めるとともに、国内外の開発および政策動向や法規制等の知見をブラッシュアップする。

製品加工・初級コース

育成のねらい

BP 実務担当者として、以下の能力を有することをねらいとする。

- ・上級者に指示されたことを遂行することができる。
- ・バイオマスプラスチックに関連する基礎知識を有する。
- ・先のことを見据えた実験計画、研究計画、生産計画を立てられる。
- ・実務とは直接関係の無い分野（素材開発産業であれば製品加工分野・環境評価分野、製品加工産業であれば発酵生産分野・化学合成分野・環境評価分野）に関しても基礎知識を有している。

業務内容	科目名	内容
発酵生産プロセスの全体運営	微生物利用論	前半では様々な有用物質の発酵生産を具体例から学び、発酵工学を概観するとともに、微生物の持つ多様な代謝経路に関する知識を習得する。後半では既存のバイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法、特に代謝経路を理解し、新規バイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法の開発戦略を立案するスキルの習得を目指す。
菌管理	微生物工学（基礎）	微生物学の知識、栄養物質の代謝経路、発酵における微生物の増殖解析法等を学ぶ。バイオマスプラスチックを微生物に発酵生産させるための知識を理解する。バイオマスプラスチックを高収率で生産させる培養条件を設定する知識を理解する。比較的少量の微生物培養実験を安全に実施し、培養廃液を安全に処理する方法を理解する。
	微生物実験概論	微生物や酵素の取扱方法を学ぶ。微生物の培養実験を行うにあたり、最低限の安全取り扱い、廃棄物処理に関する知識を理解する。また、生体触媒を利用した化合物の変換する実験方法を理解する。
バイオマスプラスチックの発酵生産	生体高分子概論	発酵生産できるバイオマスプラスチックにはどのようなものがあり、その培養法及び培養条件を理解する。また、得られるバイオマスプラスチックの簡単な性質を理解する。
	発酵工学（基礎）	発酵工業における、各種ステップのプラント・装置の仕組みとその取扱について学ぶ。バイオマスプラスチックを低コストで発酵生産するためには、ある程度大型の培養容器をもちいる必要がある。大型化に必要な発酵工学に関わる知識、発酵生産の川下技術であるバイオマスプラスチックを単離精製する方法を理解する。
	バイオマス概論	バイオマスを原料に利用することは二酸化炭素発生量削減の観点から有用な技術であること、未利用・安価で大量に得ることができるバイオマスからバイオマスプラスチックを生産することが低コスト化・競争力のある製品を開発する上でメリットとなること、バイオマスはそのままでは発酵原料に利用しにくいものが多いこと、等のバイオマスの性質を理解し、バイオマスを利用するメリット等を理解する。
遺伝子組換えを利用した応用的バイオマスプラスチック素材開発	バイオマスプラスチックを発酵生産する場合、生産コストを下げるため、収率や効率の増大は開発要素である。微生物自身の生産性や効率を増加させるため、代謝系を改良する方法が有望視されている。代謝系を改良に向けて微生物の遺伝子組換えを行うためには、その代謝経路に関わる酵素群の遺伝子の概要と組換え法を理解する。	
化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	化学合成（基礎）	バイオマスプラスチックの素材開発工程における特有の合成操作の前に、その基礎となる化学合成の基本的な単位操作について学ぶ。その際に要求される化学薬品の危険性に関する知識や機器類の安全な取り扱い、合成プロセスに関する基本的知識を習得し、それらの単位操作を組み合わせたモノマー合成プロセスに関する装置・操作のスキルを習得する。
	化学合成（基礎）	高分子合成の基礎に関する全般的知識・技術の概要を習得するため、バイオマスプラスチックの素材開発工程に特有の合成操作の前に、高分子合成の基本操作（重合反応、高分子合成プロセスの詳細、共重合）各論（モノマー・開始剤の取り扱い、重合実験装置および重合単位操作）を習得し、演習を通して知識の再確認と応用について経験する。
バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	化学合成（基礎）	バイオマス原料からバイオマスプラスチックを合成する基本的知識と技術を習得するため、代表的な幾つかのバイオマスプラスチックを例に、バイオマスプラスチック開発のための基礎技術としての原料探索、合成プロセスの基本的な知識と技術、基本物性からの改質可能範囲についての方法論を習得する。
バイオマスプラスチックのリサイクルの検討および検証	リサイクル（基礎）	プラスチックリサイクルに関する基本的な状況変化とバイオマスプラスチックの関与に関する知識と技術を習得するため、現状のプラスチックリサイクル技術進展の把握とバイオマスプラスチックの優れたリサイクル特性を理解し、そのリサイクル技術の基礎について学ぶ。
バイオマスプラスチックの成型加工機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック	高分子材料学（基礎）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる基礎的な高分子材料特性に関する理解を深めるため、一般的な高分子材料の材料特性とバイオマスプラスチック特有の材料特性について理解を深めた上で、製品加工及び製品性能評価に必要な個々の物理特性について理解する。
	高分子材料学（応用）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる高度な高分子材料特性に関する理解を深めるため、対象の高分子材料であるバイオマスプラスチックの材料特性として、製品加工の実際における加工法に関する知識、実際の製品における機械的性質やその他の性質といった性能評価、特有の加工法及び性能評価に必要な個々の物理特性について学ぶ。

業務内容	科目名	内容
環境評価および安全基準等に則った製品開発	環境評価（基礎）	バイオマスプラスチックの利用方法は環境と密接に関連しているため、その環境に与える影響を正確に評価し、影響の低いもののみをバイオマスプラスチックとして開発して行かなくてはならない。これらの知識を得るために、環境化学の知識を基本とし、高分子の分解メカニズム、生成する低分子量化合物の安全性を評価する知識を身につける。
	環境評価（応用）	バイオマスプラスチックの製品開発をし、市場に投入するためには、使用される環境中での条件や要求性能によって、生分解速度を制御しなければならない。そのため、分解条件や製品の高分子の状態と生分解の相関を理解する。
	バイオマスプラスチック概論	原料となるバイオマスに関する基本的な知識やバイオマスプラスチック開発の背景等について理解を深めるとともに、国内外の開発および政策動向や法規制等の知見をブラッシュアップする。
	高分子の分子特性（基礎）	バイオマスプラスチック開発途上で作成、提供を受ける試作プラスチックの分子特性を解析し、評価するための技術の習得を目指し、高分子構造に関する基礎知識の講義とともに、分子特性解析法に関する知識の講義と演習を行う。
	高分子の分子特性（応用）	高分子の構造に関する知識を深め、より高度な分子特性解析法（分子量分布や連鎖分布を表すいくつかの基本的な統計モデルと、それらモデルを用いた解析、さらには分別により分布を狭くする手法）を講義と演習で取得する。急速に普及しつつある多検出器接続型GPCによる分子量測定および分子量分別、組成分別の方法も学ぶ。
	高分子の固体構造と物性（基礎）	物性評価のための実践的なスキルとしての構造・物性解析方法の習得を目指し、固体構造、代表的な物性、構造と物性の相関について具体例に基づいて学ぶ。
	高分子の固体構造と物性（応用）	固体構造と物性に関する知識を深め、さらに材料設計へと応用する力を養うことを目標として、高分子の状態の準安定性に基づく事象として、準安定性の理解に基づく材料設計技術、準安定状態からより安定な状態に向けた変化を、実践的なスキルの習得を重視して、構造・物性解析に直結した知識の講義と演習で学ぶ。

製品加工・中級コース

育成のねらい

BP 実務担当者として、以下の能力を有することをねらいとする。

- ・上級者に指示されたことを遂行することができる。
- ・バイオマスプラスチックに関連する基礎知識を有する。
- ・先のことを見据えた実験計画、研究計画、生産計画を立てられる。
- ・実務とは直接関係の無い分野（素材開発産業であれば製品加工分野・環境評価分野、製品加工産業であれば発酵生産分野・化学合成分野・環境評価分野）に関しても基礎知識を有している。

業務内容	科目名	内容
発酵生産プロセスの全体運営	微生物利用論	前半では様々な有用物質の発酵生産を具体例から学び、発酵工学を概観するとともに、微生物の持つ多様な代謝経路に関する知識を習得する。後半では既存のバイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法、特に代謝経路を理解し、新規バイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法の開発戦略を立案するスキルの習得を目指す。
菌管理	微生物工学（基礎）	微生物学の知識、栄養物質の代謝経路、発酵における微生物の増殖解析法等を学ぶ。バイオマスプラスチックを微生物に発酵生産させるための知識を理解する。バイオマスプラスチックを高収率で生産させる培養条件を設定する知識を理解する。比較的少量の微生物培養実験を安全に実施し、培養廃液を安全に処理する方法を理解する。
	微生物実験概論	微生物や酵素の取扱方法を学ぶ。微生物の培養実験を行うにあたり、最低限の安全取り扱い、廃棄物処理に関する知識を理解する。また、生体触媒を利用した化合物の変換する実験方法を理解する。
バイオマスプラスチックの発酵生産	生体高分子概論	発酵生産できるバイオマスプラスチックにはどのようなものがあり、その培養法及び培養条件を理解する。また、得られるバイオマスプラスチックの簡単な性質を理解する。
	発酵工学（基礎）	発酵工業における、各種ステップのプラント・装置の仕組みとその取扱について学ぶ。バイオマスプラスチックを低コストで発酵生産するためには、ある程度大型の培養容器をもちいる必要がある。大型化に必要な発酵工学に関わる知識、発酵生産の川下技術であるバイオマスプラスチックを単離精製する方法を理解する。
	バイオマス概論	バイオマスを原料に利用することは二酸化炭素発生量削減の観点から有用な技術であること、未利用・安価で大量に得ることができるバイオマスからバイオマスプラスチックを生産することが低コスト化・競争力のある製品を開発する上でメリットとなること、バイオマスはそのままでは発酵原料に利用しにくいものが多いこと、等のバイオマスの性質を理解し、バイオマスを利用するメリット等を理解する。
遺伝子組換えを利用した応用的バイオマスプラスチック素材開発	バイオマスプラスチック遺伝子工学（基礎）	バイオマスプラスチックを発酵生産する場合、生産コストを下げるため、収率や効率の増大は開発要素である。微生物自身の生産性や効率を増加させるため、代謝系を改良する方法が有望視されている。代謝系を改良に向けて微生物の遺伝子組換えを行うためには、その代謝経路に関わる酵素群の遺伝子の概要と組換え法を理解する。
化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	化学合成（基礎）	バイオマスプラスチックの素材開発工程における特有の合成操作の前に、その基礎となる化学合成の基本的な単位操作について学ぶ。その際に要求される化学薬品の危険性に関する知識や機器類の安全な取り扱い、合成プロセスに関する基本的知識を習得し、それらの単位操作を組み合わせたモノマー合成プロセスに関する装置・操作のスキルを習得する。
	化学合成（基礎）	高分子合成の基礎に関する全般的知識・技術の概要を習得するため、バイオマスプラスチックの素材開発工程に特有の合成操作の前に、高分子合成の基本操作（重合反応、高分子合成プロセスの詳細、共重合）各論（モノマー・開始剤の取り扱い、重合実験装置および重合単位操作）を習得し、演習を通して知識の再確認と応用について経験する。

業務内容	科目名	内容
バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	化学合成（基礎）	バイオマス原料からバイオマスプラスチックを合成する基本的知識と技術を習得するため、代表的な幾つかのバイオマスプラスチックを例に、バイオマスプラスチック開発のための基礎技術としての原料探索、合成プロセスの基本的な知識と技術、基本物性からの改質可能範囲についての方法論を習得する。
バイオマスプラスチックのリサイクル方法の検討および検証	リサイクル（基礎）	プラスチックリサイクルに関する基本的な状況変化とバイオマスプラスチックの関与に関する知識と技術を習得するため、現状のプラスチックリサイクル技術進展の把握とバイオマスプラスチックの優れたリサイクル特性を理解し、そのリサイクル技術の基礎について学ぶ。
バイオマスプラスチックの成型加工	高分子材料学（基礎）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる基礎的な高分子材料特性に関する理解を深めるため、一般的な高分子材料の材料特性とバイオマスプラスチック特有の材料特性について理解を深めた上で、製品加工及び製品性能評価に必要な個々の物理特性について理解する。
機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック	高分子材料学（応用）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる高度な高分子材料特性に関する理解を深めるため、対象の高分子材料であるバイオマスプラスチックの材料特性として、製品加工の実際における加工法に関する知識、実際の製品における機械的性質やその他の性質といった性能評価、特有の加工法及び性能評価に必要な個々の物理特性について学ぶ。
環境評価および安全基準等に則った製品開発	環境評価（基礎）	バイオマスプラスチックの利用方法は環境と密接に関連しているため、その環境に与える影響を正確に評価し、影響の低いもののみをバイオマスプラスチックとして開発して行かなくてはならない。これらの知識を得るために、環境化学の知識を基本とし、高分子の分解メカニズム、生成する低分子量化合物の安全性を評価する知識を身につける。
	環境評価（応用）	バイオマスプラスチックの製品開発をし、市場に投入するためには、使用される環境中での条件や要求性能によって、生分解速度を制御しなければならない。そのため、分解条件や製品の高分子の状態と生分解の相関を理解する。
	バイオマスプラスチック概論	原料となるバイオマスに関する基本的な知識やバイオマスプラスチック開発の背景等について理解を深めるとともに、国内外の開発および政策動向や法規制等の知見をブラッシュアップする。
	高分子の分子特性（応用）	高分子の構造に関する知識を深め、より高度な分子特性解析法（分子量分布や連鎖分布を表すいくつかの基本的な統計モデルと、それらモデルを用いた解析、さらには分別により分布を狭くする手法）を講義と演習で取得する。急速に普及しつつある多検出器接続型GPCによる分子量測定および分子量分別、組成分別の方法も学ぶ。
	高分子の固体構造と物性（応用）	固体構造と物性に関する知識を深め、さらに材料設計へと応用する力を養うことを目標として、高分子の状態の準安定性に基づく事象として、準安定性の理解に基づく材料設計技術、準安定状態からより安定な状態に向けた変化を、実践的なスキルの習得を重視して、構造・物性解析に直結した知識の講義と演習で学ぶ。

製品加工・上級コース

育成のねらい

BP チームリーダーとして、以下の能力を有することをねらいとする。

- ・現場の進捗を管理できる。
- ・事業の方向性や業務管理（技術の難易度を見極め、要する時間・体力を判断する）を予測した業務計画が立てられる。

業務内容	科目名	内容
発酵生産プロセスの全体運営	微生物利用論	前半では様々な有用物質の発酵生産を具体例から学び、発酵工学を概観するとともに、微生物の持つ多様な代謝経路に関する知識を習得する。後半では既存のバイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法、特に代謝経路を理解し、新規バイオマスプラスチックまたはモノマーの発酵生産法の開発戦略を立案するスキルの習得を目指す。
菌管理	微生物工学（基礎）	微生物学の知識、栄養物質の代謝経路、発酵における微生物の増殖解析法等を学ぶ。バイオマスプラスチックを微生物に発酵生産させるための知識を理解する。バイオマスプラスチックを高収率で生産させる培養条件を設定する知識を理解する。比較的少量の微生物培養実験を安全に実施し、培養廃液を安全に処理する方法を理解する。
	微生物実験概論	微生物や酵素の取扱方法を学ぶ。微生物の培養実験を行うにあたり、最低限の安全取り扱い、廃棄物処理に関する知識を理解する。また、生体触媒を利用した化合物の変換する実験方法を理解する。
バイオマスプラスチックの発酵生産	生体高分子概論	発酵生産できるバイオマスプラスチックにはどのようなものがあり、その培養法及び培養条件を理解する。また、得られるバイオマスプラスチックの簡単な性質を理解する。
	発酵工学（基礎）	発酵工業における、各種ステップのプラント・装置の仕組みとその取扱について学ぶ。バイオマスプラスチックを低コストで発酵生産するためには、ある程度大型の培養容器をもちいる必要がある。大型化に必要な発酵工学に関わる知識、発酵生産の川下技術であるバイオマスプラスチックを単離精製する方法を理解する。
	バイオマス概論	バイオマスを原料に利用することは二酸化炭素発生量削減の観点から有用な技術であること、未利用・安価で大量に得ることができるバイオマスからバイオマスプラスチックを生産することが低コスト化・競争力のある製品を開発する上でメリットとなること、バイオマスはそのままでは発酵原料に利用しにくいものが多いこと、等のバイオマスの性質を理解し、バイオマスを利用するメリット等を理解する。
	バイオマス利用論（応用）	バイオマスを利用して、エネルギーやマテリアルに変換する技術を体系的に学ぶ。バイオマスをリファイナリーがもたらすもの、バイオマスが有効に利用されるための社会システムなどを学ぶ。そして、バイオマスの利用の実例を学び、その問題点、ブレイクスルーなどを理解する。

業務内容	科目名	内容
遺伝子組換えを利用した応用的工学（基礎）	バイオマスプラスチック遺伝子工学（基礎）	バイオマスプラスチックを発酵生産する場合、生産コストを下げるため、収率や効率の増大は開発要素である。微生物自身の生産性や効率を増加させるため、代謝系を改良する方法が有望視されている。代謝系を改良に向けて微生物の遺伝子組換えを行うためには、その代謝経路に関わる酵素群の遺伝子の概要と組換え法を理解する。
バイオマスプラスチック素材開発	バイオマスプラスチック遺伝子工学（応用）	バイオマスプラスチックの発酵生産に係わる微生物の酵素群が解明されれば、遺伝子組換えで収率や効率の増加や、今まで生産できなかったバイオマスプラスチックが生産できる可能性がある。将来技術として、普通の条件では生産しない酵母や植物などに酵素群を導入する事により、低コストでバイオマスプラスチックを生産する技術が期待されている。
化学合成によるバイオマスプラスチック素材開発	化学合成（基礎）	バイオマスプラスチックの素材開発工程における特有の合成操作の前に、その基礎となる化学合成の基本的な単位操作について学ぶ。その際に要求される化学薬品の危険性に関する知識や機器類の安全な取り扱い、合成プロセスに関する基本的知識を習得し、それらの単位操作を組み合わせたモノマー合成プロセスに関する装置・操作のスキルを習得する。
バイオマスプラスチックの化学合成および合成工程の改善	化学合成（基礎）	高分子合成の基礎に関する全般的知識・技術の概要を習得するため、バイオマスプラスチックの素材開発工程に特有の合成操作の前に、高分子合成の基本操作（重合反応、高分子合成プロセスの詳細、共重合）各論（モノマー・開始剤の取り扱い、重合実験装置および重合単位操作）を習得し、演習を通して知識の再確認と応用について経験する。
バイオマスプラスチックのリサイクルの検討および検証	リサイクル（発展）	バイオマスプラスチックのリサイクルのための知識・技術を習得するため、リサイクル特性の理論的な理解、リサイクル特性の応用例、リサイクルの制御方法（事例と演習）、コンピュータシミュレーション技術を用いる実際の動力学解析方法を学ぶ
バイオマスプラスチックの成型加工	高分子材料学（応用）	バイオマスプラスチックの製品化に係わる高度な高分子材料特性に関する理解を深めるため、対象の高分子材料であるバイオマスプラスチックの材料特性として、製品加工の実際における加工法に関する知識、実際の製品における機械的性質やその他の性質といった性能評価、特有の加工法及び性能評価に必要な個々の物理特性について学ぶ。
機械的性質評価および機能的性能評価の素材開発、複合化へのフィードバック	生分解性高分子材料学	生分解性高分子材料特有な材料物性に関する理解を深めるため、生分解性高分子材料の実用化・製品化において加工法や材料特性評価に必要な生分解性高分子材料の特性（一般的な高分子材料との違い）を学ぶ。
環境評価および安全基準等に則った製品開発	環境評価（応用）	バイオマスプラスチックの製品開発をし、市場に投入するためには、使用される環境中での条件や要求性能によって、生分解速度を制御しなければならない。そのため、分解条件や製品の高分子の状態と生分解の相関を理解する。
	環境評価（発展）	バイオマスプラスチックを実際の製品として販売するにあたって必要となる、種々の規格化された評価方法でその製品の生分解性や安全性を正確に評価するため、評価が採用されている背景にある種々の法律や国際規格、日本工業規格、生分解性プラスチック研究会が採用している認証制度などを正確に学ぶ。
	LCA 実施方法	バイオマスプラスチックのライフサイクルを通じた環境負荷を評価するノウハウを習得することを目的として、ライフサイクルアセスメント（LCA）の考え方を理解するとともに、バイオマスプラスチック及びその競合素材を評価対象としたLCAを学ぶ。
	LCA 活用方法	バイオマスプラスチックを対象とした場合の活用ノウハウを習得することを目的として、製品設計へのフィードバックや環境負荷低減効果の訴求、環境ラベル取得、環境効率の算出等のライフサイクルアセスメント（LCA）の結果の活用方法について学ぶ。
	バイオマスプラスチック概念	原料となるバイオマスに関する基本的な知識やバイオマスプラスチック開発の背景等について理解を深めるとともに、国内外の開発および政策動向や法規制等の知見をブラッシュアップする。
	高分子の分子特性（応用）	高分子の構造に関する知識を深め、より高度な分子特性解析法（分子量分布や連鎖分布を表すいくつかの基本的な統計モデルと、それらモデルを用いた解析、さらには分別により分布を狭くする手法）を講義と演習で取得する。急速に普及しつつある多検出器接続型GPCによる分子量測定および分子量分別、組成分別の方法も学ぶ。
	高分子の固体構造と物性（応用）	固体構造と物性に関する知識を深め、さらに材料設計へと応用する力を養うことを目標として、高分子の状態の準安定性に基づく事象として、準安定性の理解に基づく材料設計技術、準安定状態からより安定な状態に向けた変化を、実践的なスキルの習得を重視して、構造・物性解析に直結した知識の講義と演習で学ぶ。

各論コース

育成のねらい

特定の科目のみを受講できるコースとして、以下のニーズにも対応できるよう各論コースを設けた。

- ・ある程度のスキルや知識を保有しているため標準コースを受講する必要は無いが、不足しているスキルや知識を補充したい。
- ・標準コースを受講する必要があるが、時間的制約等のため、一般的なセミナー等のようにスポットとして受講したい。

また、実証講義におけるアンケート結果等より、現実的な受講対象である技術者等が受講の

ために充当できる時間の要望は、夜間や土曜日が大勢を占めていることが分かった。学習経験やニーズに個人差があることも明らかとなった。

一方、カリキュラムをすべて受講する場合、業務領域や育成レベルにより異なるが、概ね 50 ~ 70 モジュールの受講が必要であり、上記の要望から考えると極めて膨大な講義の量となる。

これらの点から、受講者が不足している知識を科目群単位で補えるように、カリキュラムを細分化した科目別の教育が可能となる各論コースを設定した。

教育コースの設定に際しては、業務時間中の集中研修等で 1 週間程度、夜間や土曜日でも 1 ヶ月程度で終了することを目安とした。

業務領域	各論コース		実務担当者		チームリーダー 上級	
			初級	中級		
素材開発産業	基礎	概論、高分子構造・物性	11	2		
		発酵生産	微生物	12	12	
			発酵工学、バイオマス概論等	9	9	
		化学合成	9	9		
		リサイクル、製品加工、環境評価	10	10	4	
	概論、発酵生産、製品加工			9		
	応用	高分子構造・物性、発酵生産	12	12	6	
		化学合成、環境評価	9	9	9	
	発展	発酵生産			10	
		化学合成、リサイクル、環境評価			12	
製品加工産業	基礎	概論、高分子構造・物性	11			
		発酵生産	微生物	9	9	9
			発酵工学、バイオマス概論等	9	9	9
		化学合成	9			
		概論、化学合成		11	11	
	リサイクル、製品加工、環境評価	10	10			
	応用	高分子構造・物性	6	6		
		発酵生産、製品加工、環境評価	5	5	9	
	発展	リサイクル、製品加工、環境評価			13	

C - 6 知的財産支援人材育成事業（トランスサイエンス）

C - 6 - 1 人材像・スキルレベル

(1)人材像

「知的財産支援人材（バイオ IP コンサルタント）」
 弁理士又はそれに相当するバイオ関連特許に関する知識及び特許実務経験を有する人材であつて、経営計画、事業戦略などと関連付けて知的財産を扱うために必要なスキル・知識を有する人材

(2)スキルレベル

レベル	レベルの説明	人材像
バイオIP プラクティシャン	バイオ関連発明について特許実務手続を行うことができる	バイオ関連研究者の説明を受ければバイオ関連発明を正確に理解することができる、または、自らバイオ関連情報を収集することによりバイオ関連発明を正確に理解することができる。 自らの理解に基づき各国のバイオ関連特許審査実務に適した特許出願明細書を作成し、審査手続を進めることができる。
バイオIP アドバイザー	研究開発と特許出願を関連付けてアドバイスできる	研究開発戦略を理解した上でアドバイスをしながら特許実務手続を行うことができる。 研究開発状況、特許・知的財産資源を考慮に入れた上で、研究開発戦略に適した特許出願計画を立てることができる。また、必要に応じてライセンス契約書作成及びライセンス交渉を行うことができる。 特許上のリスクについて調査・分析し、アドバイスすることができる。
バイオIP コンサルタント	事業戦略・研究開発と連動した戦略的な特許戦略が立てられる	バイオ関連産業の動向に配慮しながら、企業又は事業の内容、全体像、方向性等を理解することができ、事業戦略を強化するための特許ポートフォリオ構築(特許取得)についてアドバイスすることができる。 自社ポートフォリオにある知的財産の活用戦略を計画することができる。 特許上のリスクを考慮に入れた上で、事業戦略、研究開発戦略へのアドバイスをすることができる。 バイオ関連産業全体の動向、市場、及び、特許ポートフォリオ、特許上のリスクを考慮に入れた上で、研究開発戦略を立てることができる。

C - 6 - 2 スキルスタンダード

記号は、「P」はバイオIPプラクティション、「A」はバイオIPアドバイザー、「C」はバイオIPコンサルタントを示し、○は当該スキルを有することが必須であること、△は当該スキルを有することが好ましいこと、×は当該スキルは不要であることを示す。

業務		業務プロセス	必要なスキル	知識項目	レベル		
領域	内容				P	A	C
対特許庁代理手続 / 訴訟手続	出願	研究成果の提案	<ul style="list-style-type: none"> 研究者から提案された発明の内容を理解することができる。 自ら必要な情報を収集することができる。 クライアントの事業内容・方向性と発明との関係について理解することができる。 	バイオ技術知識・バイオ技術情報源			
		提案書に基づくクレーム案の作成	<ul style="list-style-type: none"> 日米欧の各国におけるバイオ特許審査実務上認められるクレームを理解した上で各国の審査で権利化可能なクレーム案を作成することができる。 日米欧におけるバイオ特許の判決例においてクレームがどのように解釈されているかについて理解した上で、将来の権利行使を想定したクレーム案を作成することができる。 クライアントの事業内容・方向性に合致したクレーム案を作成することができる。 	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
		研究者とのクレーム案についての検討	<ul style="list-style-type: none"> 研究者の主張及び研究成果のポイントを技術的に正確に理解することができる。 研究成果の応用範囲について理解することができる、また、適宜提案することができる。日米欧の各国におけるバイオ特許審査実務上認められるクレームを理解した上で研究者に説明することができる。 日米欧におけるバイオ特許の判決例においてクレームがどのように解釈されているかについて理解した上で、将来の権利行使を想定したクレーム案について研究者に説明することができる。 クライアントの事業内容・方向性とクレームとの関係について研究者に説明することができる。 	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
		クレーム案に基づく明細書案の作成	<ul style="list-style-type: none"> 研究者から提出された具体的な研究実施例の内容、研究成果の技術的ポイント、研究成果の応用範囲について理解した上で、明細書案を作成することができる。 日米欧の各国におけるバイオ特許審査実務上の記載要件、バイオ特許の判決例における明細書の解釈について理解した上で、明細書案を作成することができる。 	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
		研究者との明細書についての検討	<ul style="list-style-type: none"> 研究者の主張及び研究成果のポイントを技術的に正確に理解することができる。 研究成果の応用範囲について理解することができる、また、適宜提案することができる。 日米欧各国のバイオ特許審査実務上の記載要件を理解した上で研究者に説明することができる。 日米欧におけるバイオ特許の判決例について理解した上で研究者に説明することができる。 	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			

業務		業務プロセス	必要なスキル	知識項目	レベル		
領域	内容				P	A	C
対特許庁代理手続 / 訴訟手続	中間処理 / 無効審判 / 審決取消訴訟	拒絶理由通知等への対応案の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・特許庁審査官による拒絶理由の内容を技術的、特許実務的に正確に理解することができる。 ・技術的に対応するための方策、特許実務的に対応できることについての方策を立てることができる。 ・対応のために必要となる情報（文献情報、実験データ、専門家意見等）を想定することができる。 	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈			
	拒絶理由通知等への対応のための研究者とのディスカッション	<ul style="list-style-type: none"> ・研究者に拒絶理由通知の内容及びその理由について説明することができる。 ・研究者に拒絶理由に対してとることができる対応について説明することができる。 ・拒絶理由に対する研究者の主張を理解することができる。 ・研究成果のポイント、研究成果の応用範囲を理解した上で、研究者と対応策について話し合うことができる。 ・バイオ特許審査実務上認められるクレーム、バイオ特許の判決例においてクレームがどのように解釈されているかについて理解した上で、研究者と対応策について話し合うことができる。 	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈				
	特許権侵害訴訟	<ul style="list-style-type: none"> ・被疑侵害品を技術的に理解することができる。 ・特許権の請求項記載の技術を理解することができる。 ・特許権の技術的範囲について判断し、侵害の有無について判断することができる。 ・特許権の有効性について判断することができる。 	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈				

業務		業務プロセス	必要なスキル	知識項目	レベル		
領域	内容				P	A	C
事業戦略立案のための特許分析	特許資源分析	事業領域の技術の全体像の認識	・クライアント企業が進める事業領域の技術動向、技術マップについて理解することができる。	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略論、バイオ企業経営戦略論	x		
		事業の全体像とコア技術の把握	・クライアント企業の事業計画について理解することができる。 ・クライアント企業の事業計画における各研究開発活動の位置づけを理解することができる。 ・クライアント企業の今後の事業においてコアとなる技術を理解することができる。	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略論、バイオ企業経営戦略論	x		
		目社特許ポートフォリオの事業との関連付け	・クライアント企業が保有する特許（出願）を抽出し、今後の事業及び研究開発との関連性を明確化することができる。	バイオ技術知識、バイオ技術経営、バイオ特許解析バイオ特許評価	x		
		抽出した特許の成立性の検討	・抽出したもののうち、特許出願についてはその権利としての成立性、成立範囲について検討することができる。	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許評価			
		目的事業の特許権による優位性分析	・今後の研究開発分野について自社特許をマッピングすることにより、特許権による優位性の分析をすることができる。	バイオ技術知識、バイオ研究開発マネジメント、バイオ特許解析、バイオ特許評価	x		
	外部環境分析	事業関連特許調査	・クライアント企業の事業計画における研究開発領域について特許調査を行うことができる。	バイオ技術知識、バイオ特許調査、バイオ特許解析、バイオ特許リスク解析、バイオ特許評価	x		
		技術予測・分析	・調査結果の特許（出願）及び自社ポートフォリオをマッピングすることにより、特許上の自社の位置づけを分析することができる。 ・調査結果の特許（出願）内容から、今後の技術開発の方向性を予測することができる。	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許解析、バイオ特許評価	x		
		競合分析	・特許マップから競合企業の研究開発動向を分析することができる。	バイオ技術知識、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許解析	x		

業務		業務プロセス	必要なスキル	知識項目	レベル		
領域	内容				P	A	C
リスク分析	特許上のリスクの把握	事業の全体像と原料・製造方法の把握	・事業の全体像、特に、生産にかかわる活動（原料、製造方法、最終製品）について理解することができる。	バイオ技術知識、バイオ特許評価	x		
	他社特許の有無を調査		・事業における活動のうち、特許権侵害が問題となる行為を抽出し、当該行為に関して他社の特許権が存在しないか調査することができる。	バイオ技術知識、バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許リスク解析、海外	x		
技術戦略立案	研究開発戦略計画	技術課題の分析・把握	・事業実施予定技術に関連する特許出願動向及び研究論文動向から、当該技術領域における技術的課題を分析することができる。 ・クライアント企業の技術的課題につき理解することができる。	バイオ技術経営、マーケティング、日米欧薬事制度、ビジネスモデル論	x		
		技術課題解決手段計画	・分析した技術的課題の解決手段について、研究開発投資（自社研究・共同研究・ライセンスイン・ベンチャー投資を含む）を計画することができる。	バイオ技術知識、バイオ研究開発マネジメント、バイオ研究開発戦略論	x		
		自社研究開発計画	・自社研究開発の方向性を定め、資源配分、到達目標の設定など各種計画を策定することができる。	バイオ研究開発マネジメント	x		
	技術の提携・導入	提携・導入による解決課題の整理	・技術的課題の解決手段として共同研究・ライセンスイン・ベンチャー投資等、外部からの技術導入を選択した場合に、導入が必要な課題及び導入すべき技術について整理・分析することができる。	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、バイオ特許解析、バイオ特許評価	x		
		提携先・導入先候補の選定	・分析の結果、導入が必要な技術の導入先候補について調査することができる。	マーケティング、バイオ特許評価	x		
		提携先・導入先の企業（大学）情報・研究開発情報等の入手	・調査により選定された候補について企業規模、研究者情報、当該機関のアライアンス情報などを収集することができる。 ・情報収集の結果に基づき提携・導入先として適切な機関を抽出することができる。	バイオ技術知識、企業調査、バイオプロジェクト評価、バイオ特許評価	x		
		導入・提携技術の特定と評価	・相手先企業から導入・提携すべき技術の内容・範囲などについて具体的に計画を作ることができる。 ・相手先企業から導入する技術を評価することができる。	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、バイオ特許評価	x		
		導入技術の権利調査	・導入予定の技術について、相手先企業が保有する権利（特許権、実施権等）について調査することができる。	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許調査	x		
	技術の提携・導入	提携・導入契約	・技術導入・提携の契約について、事業の全体像、研究開発の方向性を考慮に入れた上で、諸条件について検討することができる。 ・技術導入・提携の相手先と、事業の全体像、研究開発の方向性を考慮に入れた上で、契約内容について交渉することができる。 ・契約条項の解釈について理解することができる。 ・契約内容に応じて盛り込むべき条項について抽出することができる。	企業のバイオ特許契約、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許評価、法務知識	x		

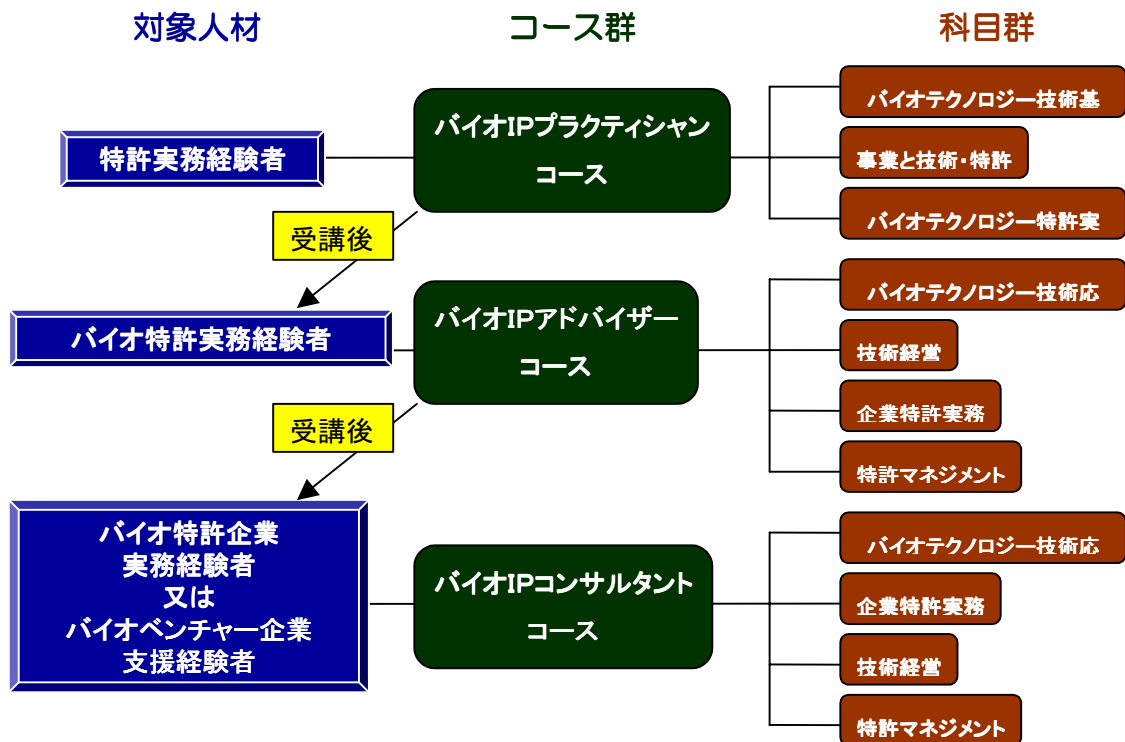
業務		業務プロセス	必要なスキル	知識項目	レベル		
領域	内容				P	A	C
特許戦略立案	特許取得戦略計画	自社研究開発計画に基づく特許取得計画	・自社の研究開発計画に応じて、特許出願・取得計画を策定することができる。	バイオ特許管理	x		
		研究成果の出願・権利化	・特許出願計画に基づき、研究成果について特許出願をすることができる。 ・特許取得計画に基づき、特許出願を権利化することができる。	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許管理	x		
		特許の導入計画	・技術的課題の解決手段としてライセンスイン、外部からの技術導入を選択した場合、また、自社の競争力強化のために、必要となる特許の導入について計画することができる。	バイオ企業経営戦略論、バイオ研究開発戦略論、バイオ特許評価、バイオ特許管理	x	x	
		導入先の企業（大学）情報・研究開発情報等の入手	・調査により選定された候補について企業規模、研究者情報、当該機関のアライアンス情報などを収集することができる。 ・情報収集の結果に基づき提携・導入先として適切な機関を抽出することができる。	バイオ技術知識、企業調査	x	x	
		ライセンス技術の特定と評価	・相手先企業から導入・提携すべき技術の内容・範囲などについて具体的に計画を作ることができる。 ・相手先企業から導入する技術进行评估することができる。	バイオ技術知識、企業のバイオ特許契約、バイオ特許評価	x		
		ライセンス技術の権利調査	・導入予定の技術について、相手先企業が保有する権利（特許権、実施権等）について調査することができる。	バイオ特許審査実務、バイオ特許判決・解釈、バイオ特許調査、特許評価			
		ライセンス契約	・技術導入・提携の契約について、事業の全体像、研究開発の方向性を考慮に入れた上で、諸条件について検討することができる。 ・技術導入・提携の相手先と、事業の全体像、研究開発の方向性を考慮に入れた上で、契約内容について交渉することができる。 ・契約条項の解釈について理解することができる。 ・契約内容に応じて盛り込むべき条項について抽出することができる。	バイオ技術経営、バイオ特許マネジメント、企業のバイオ特許契約、欧米特許に関する知識、欧米弁護士とのネットワーク、欧米弁護士とのコミュニケーション能力	x		

業務		業務プロセス	必要なスキル	知識項目	レベル		
領域	内容				P	A	C
特許戦略立案	特許活用戦略	自社特許ポートフォリオの分析	・自社特許（出願）の分布について分類、分析することができる。	バイオ特許解析	×		
		ライセンス候補の抽出	・自社特許（出願）のうち、ライセンスアウト可能な技術と不可能な技術について調査、分析することができる。	バイオ技術知識、バイオ技術経営、バイオ特許マネジメント	×		
		ライセンス候補特許の応用範囲の分析	・ライセンスアウト可能と判断された特許発明について、その応用範囲を調査することができる。	バイオ技術知識	×	×	
		ライセンス候補関連企業の抽出	・ライセンスアウト可能と判断された特許発明の応用領域において、当該特許発明に関連する業界及び企業について抽出することができる。 ・抽出した企業それぞれの技術的課題を把握し、ライセンスアウト可能な技術が解決しうる課題を有する企業を分析することができる。 ・選定された候補について企業規模、研究者情報、当該機関のアライアンス情報などを収集することができる。	バイオ技術知識、バイオプロジェクト評価、マーケティング、企業調査、バイオ特許評価	×	×	
		ライセンス契約	・ライセンスアウトする技術の内容・範囲などについて具体的に計画を作ることができる。 ・ライセンスアウトの契約について、事業の全体像、研究開発の方向性を考慮に入れた上で、諸条件について検討することができる。 ・ライセンスアウトの相手先と、事業の全体像、研究開発の方向性を考慮に入れた上で、契約内容について交渉することができる。 ・契約条項の解釈について理解することができる。 ・契約内容に応じて盛り込むべき条項について抽出することができる。	バイオ技術経営、バイオ特許マネジメント、企業のバイオ特許契約	×		

C - 6 - 3 カリキュラム

(1)カリキュラム全体

教育コースは、対象人材に応じて、人材レベルを1ランク上げるための各コースの受講とする。



(2)カリキュラム詳細

「人材レベル」欄の「P」はバイオIPプラクティシャン、「A」はバイオIPアドバイザー、「C」はバイオIPコンサルタントを示し、各カリキュラム項目において、「○」は必修、「△」は履修が好ましい、「○」は既習、「×」は履修不要を示す。

	知識項目	知識中項目	知識詳細	カリキュラム項目	人材レベル			講義	
					P	A	C	時間数	形式
技術	バイオ技術知識	バイオ技術基礎	生化学	生化学				3h	座学
			分子生物学	分子生物学				3h	座学
			細胞生物学	細胞生物学				3h	座学
			微生物工学	微生物工学				3h	座学
			遺伝子工学	遺伝子工学				3h	座学
			ゲノミクス	ゲノミクス				3h	座学
			タンパク質工学	タンパク質工学				3h	座学
			酵素化学	酵素化学				3h	座学
			プロテオミクス	プロテオミクス				3h	座学
			機器分析法	機器分析法				3h	座学
			分離精製法	分離精製法				3h	座学
			生物無機化学	生物無機化学				3h	座学
			生物有機化学	生物有機化学				3h	座学
	バイオ技術知識	バイオ技術応用	医薬品研究開発プロセス	医薬品研究開発基盤				3h	座学
			疾患及び薬効・薬理	疾患及び薬効・薬理				3h	座学
			医薬品安全性	医薬品安全性	×			3h	座学
			薬物動態	薬物動態	×			3h	座学
			放射・標識化学	放射・標識化学				3h	座学
			ゲノム創薬	ゲノム創薬				3h	座学
			ゲノム診断薬	ゲノム診断薬				3h	座学
			バイオインフォマティクス	バイオインフォマティクス				3h	座学
			バイオ先端技術	バイオ先端技術				3h	座学
			食品新規基盤技術	食品新規基盤技術				3h	座学
			環境化学	環境化学				3h	座学
	環境アセスメント	環境アセスメント				3h	座学		
	生命倫理・法的規制	生命倫理・法的規制	×			3h	座学		
	バイオ技術情報源	雑誌・ニュース	バイオ関連学術雑誌	バイオ情報源 ～雑誌・ニュース～				3h	座学
バイオ関連ニュースソース									
バイオ関連書籍									
バイオ関連ビジネス誌									
データベース		論文データベース	バイオ情報源 ～データベース～				3h	座学	
		遺伝子配列データベース							
		タンパク質立体構造データベース							

知識項目	知識中項目	知識詳細	カリキュラム項目	人材レベル			講義		
				P	A	C	時間数	形式	
特許実務	バイオ特許審査実務	国際会議・制度	バイオ特許実務				3-6h	座学	
		三極会合							
		寄託制度							
		出願実務		配列表					
		クレーム記載							
		記載要件							
		進歩性							
	医療関連行為								
	バイオ特許判決・解釈	日米欧の権利解釈	文言侵害	バイオ特許解釈・判決例				3-6h	座学
			均等論						
			間接侵害						
			権利濫用						
特殊クレームの解釈									
試験研究									
企業実務	出願戦略	バイオ医薬品の開発競争とバイオ特許	企業のバイオ特許実務				3h	座学	
		バイオ特許出願戦略							
	非侵害（FTO）戦略	バイオ特許のFTO							
		バイオ特許の契約の留意点							
ネットワーク	欧米ネットワーク	海外弁護士情報及びコミュニケーション				3h	座学		

知識項目	知識中項目	知識詳細	カリキュラム項目	人材レベル			講義		
				P	A	C	時間数	形式	
法律知識	法律知識	契約知識	民法				3-6h	座学	
			商法	×			3h	座学	
			独占禁止法				3h	座学	
		周知法	薬事法	薬事法	×			3h	座学
経営戦略	バイオ技術経営	バイオ新産業創出論	バイオ技術による事業創出				3h	座学	
		バイオベンチャー・企業化論							
		バイオ事業化戦略	事業化戦略・ビジネスモデル論	×			3h	座学	
		ビジネスモデル論							
		バイオ研究開発マネジメント	バイオ研究開発マネジメント	×			3h	座学	
		バイオプロジェクト評価	バイオプロジェクト評価				数ヶ月	OJT	
		バイオプロジェクト組織	バイオプロジェクト組織	×	×		3h	座学	
		プロジェクトファイナンス	プロジェクトファイナンス	×	×		3h	座学	
		バイオ研究開発戦略論	バイオ研究開発戦略論	×			数ヶ月	OJT	
		バイオ企業経営戦略論	バイオ企業経営戦略論	×			数ヶ月	OJT	
		ナレッジ・マネジメント	ナレッジ・マネジメント	×			数ヶ月	OJT	
		海外経営戦略	海外経営戦略				数ヶ月	OJT	
		経営組織論	経営組織論	×	×		数ヶ月	OJT	
		マーケティング	マーケティング	×	×		数ヶ月	OJT	
		ブランド戦略	ブランド戦略	×			数ヶ月	OJT	
		コーポレートファイナンス	コーポレートファイナンス	×	×		数ヶ月	OJT	
	ライセンス研究	ライセンス研究				数ヶ月	OJT		
	バイオ特許マネジメント	バイオ特許解析	特許による競合技術分析	バイオ市場特許解析	×			数ヶ月	OJT
			特許ポートフォリオ解析	バイオ企業特許ポートフォリオ解析	×			数ヶ月	OJT
			バイオベンチャー企業の特許と事業戦略	バイオベンチャー企業の特許と事業戦略	×			数ヶ月	OJT
特許評価		特許の評価	特許評価論	×			数ヶ月	OJT	
		特許権の技術的評価							
	特許権の法的評価								
	特許技術の市場評価								

C - 7 経営支援人材育成事業（三菱総合研究所）

C - 7 - 1 人材像・スキルレベル

(1)人材像

「経営支援人材」

バイオベンチャーやバイオ新事業の立ち上げ支援や事業戦略構築を行う人材、研究開発マネジメント、経営戦略・事業計画の立案・遂行支援ができる人材で、個々の専門分野については外部の人材を活用するネットワーク構築、コーディネーション能力がある人材

(2)スキルレベル

<コンサルティング分野の知識・スキルのレベル>

	知識・スキル・行動	人材イメージ
初級	<ul style="list-style-type: none"> 企業コンサルティングについて、数年程度の経験があり、市場・競合分析、マーケティング、戦略策定、財務・会計等に関する基本的知識・スキルを有している。 ベンチャー企業の経営者が抱える課題について、解決に向けて何が必要か（情報収集、専門家の協力等）を明示することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 中小企業診断士（経験1～4年） コンサルタント（経験1～4年）
中級	<ul style="list-style-type: none"> 企業コンサルティングについて、豊富な経験があり、市場・競合分析、マーケティング、戦略策定、財務・会計等に関する専門的知識に加えて、技術評価、事業性評価、アライアンス戦略、特許戦略等に関する基本的な知識を有している。 新事業開発の先行事例を参照して、事業コンセプトの構築、事業戦略の策定を行うことができる。 ベンチャー企業の経営者に対して、テーマによっては、専門家の協力を得ることにより、戦略策定から実行までトータルな支援ができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 中小企業診断士（経験5～9年） コンサルタント（経験5～9年）
上級	<ul style="list-style-type: none"> 企業コンサルティングについて、豊富な経験があり、市場・競合分析、マーケティング、戦略策定、財務・会計、技術評価、事業性評価、アライアンス戦略、特許戦略、研究開発戦略に関する専門的な知識を有している。 バイオベンチャーをはじめ、新事業開発の事例を多数知っており、その知識を応用して、事業コンセプトの構築、事業戦略の策定、その他、事業遂行上想定されるさまざまな問題の解決策を提示することができる。 経営者のいないベンチャー企業で経営者代わりになることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 中小企業診断士（経験10年以上） コンサルタント（経験10年以上）

<バイオ分野の知識・スキルのレベル>

	知識・スキル・行動	人材イメージ
初級	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ関連の事業、コンサルティングを行うのに必要な最低限のバイオテクノロジー、バイオビジネス知識・スキルを有している 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文系出身でも独学等で、バイオテクノロジー、バイオビジネスの基礎が理解できる
中級	<ul style="list-style-type: none"> ・ 初級に加えて、特定の分野・専門で、バイオ関連の研究開発、事業化を行うための一般的な知識、スキルを有している ・ バイオテクノロジーの個別技術について、科学との関係、応用性、競合技術の把握等を適確に行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ系の修士卒レベル ・ バイオの研究開発、事業化経験 (1～4年)
上級	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の分野・専門で、バイオ関連の研究開発、事業化を行うための専門的な知識、スキルを有している ・ ライフサイエンスの基礎研究成果の技術開発への展開、個別の新規の技術の評価を適確に行うことができる ・ バイオテクノロジー関連の研究開発、事業化に深く係った経験がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ系の博士卒レベル ・ バイオの研究開発、事業化経験 (5年以上)

C - 7 - 2 スキルスタンダード

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に 関するコメント等)	初級	中級	上級
全般	バイオテクノロジー全般	・基本的なバイオテクノロジー用語が理解できる ・遺伝子組換え技術、細胞培養等の主要技術、応用が理解できる	・技術の応用分野の理解	・バイオテクノロジーの基礎用語 ・主要バイオテクノロジーの基礎知識	・遺伝子組換え技術、細胞培養、細胞融合、ゲノム解析ES細胞活用等の主要技術、その応用分野、製品・事業例	○		
	バイオテクノロジーを利用した産業、ビジネス	・バイオテクノロジーを利用する事業分野、主要製品を理解できる(利用技術、特徴等) ・バイオクラスター、産業集積の意義、特性が理解できる	・技術の応用分野の理解 ・クラスター形成の意義、形成要因の理解	・バイオテクノロジーを利用する事業分野、主要製品 ・バイオクラスターの概要、主要事例	・バイオテクノロジーの事業化までの研究開発期間、研究開発費用の概要	○		
	バイオテクノロジーを事業化する企業	・バイオベンチャーと大企業内のバイオ新事業組織の特性、相違を理解できる ・バイオ企業とIT企業の特性と相違の理解できる	・ベンチャー企業の定義の理解(一般的な中小企業との相違)	・バイオベンチャーの定義、事業内容、主要企業 ・バイオをてがける主要企業	・バイオベンチャー、バイオ企業の事業特性(日本と欧米での視点の相違) ・製品開発型、ツール型、受託サービス型等の企業特性	○		
	バイオテクノロジーに係る制度、政策	・バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係る制度が理解できる ・バイオテクノロジーの研究開発、事業化を支援する公的制度の活用ができる	・制度、政策の利用に関する知識(研究開発支援、税制、人材育成等)	・バイオテクノロジーに係る規制、公的支援制度	・バイオテクノロジーに係る規制(遺伝子組換え、GMP、薬事法等) ・公的支援制度(産業振興、研究開発支援、人材育成、経営支援、産学連携、減税等)	○	○	
	バイオテクノロジーに係る生命倫理、PA、リスク	・バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係る生命倫理の問題、制度について理解できる ・バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係るリスクの把握、リスクマネジメントができる	・事業におけるPA、社会的受容性の意義の理解 ・個人情報保護に関する知識 ・事業に係るリスク分析、リスクマネジメントの知識	・ヒトクローン法、ES細胞研究指針 ・インフォームドコンセント、個人の遺伝子情報の取り扱い ・バイオハザードの概要、予防・対応の知識	・GMO(遺伝子組換え農産物)におけるPA、事業化リスクの問題の理解 ・遺伝子組換え等を行う施設に係る制度(レベル、立地等) ・バイオハザードの基礎知識、対応方法	○	○	
	バイオテクノロジーに係る知的財産(特に特許)	・知的財産制度、特に特許制度の概要が理解できる ・バイオ分野での特許の重要性、他分野との相違が理解できる	・特許を含む知的財産に係る基礎知識 ・弁理士の業務	・バイオ特許に係るデータベース(特許庁等) ・バイオ特許の特殊性、事例に関する知識	・代表的なバイオ分野の特許(遺伝子・SNP、バイオインフォマティクス、バーチャル・スクリーニング)	○	○	
	バイオテクノロジーに係るアライアンス、外部資源活用	・バイオテクノロジーの研究開発、事業化に係る外部資源活用、アライアンスの重要性、具体的手法、事例について理解している	・アライアンスに係る知識(種別、契約等)	・産学連携に関する知識(制度、種別、契約等)	・バイオテクノロジー分野での産学連携(共同研究、寄付講座、包括提携、奨学寄付金等) ・バイオテクノロジー分野でのTLO活用	○	○	
	バイオテクノロジーに係る国際関係	・先進国、途上国におけるバイオテクノロジーの必要性、その相違について理解できる ・複数国間の生物資源利用、知的財産の問題等について理解できる	・先進国と途上国の関係に関する知識	・生物資源アクセス ・食糧、エネルギー問題とバイオテクノロジーの貢献	・途上国におけるバイオ医薬品の特許問題 ・途上国の生物資源へのアクセス、先進国での活用 ・途上国の食糧問題とバイオテクノロジーの利用可能性	○	○	

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に 関するコメント等)	初級	中級	上級
バイオテクノロジーの 基本技術	生物学	・生物学、分子生物学の概要、生物の多様性、進化、遺伝、生理について理解し、バイオテクノロジー関連の事業全般に生かすことができる	・生物学、分子生物学の事業、産業への応用に関する知識	・分子生物学の知識 ・関連する実験知識(実験動物の取扱い等)		○	○	
	遺伝子工学	・遺伝子工学の原理、応用について理解し、関連事業に生かすことができる	・遺伝子工学を利用した事業 ・遺伝子工学に利用する試薬・酵素に係る事業の知識 ・遺伝子工学の規制に関する知識	・遺伝子クローニング ・遺伝子増幅 ・各種遺伝子解析 ・関連する実験知識(遺伝子操作、解析、増幅等)	・遺伝子解析技術を利用したデバイス、サービスの事業可能性 ・遺伝子工学を利用した製品の事業化可能性	○	○	
	細胞工学、 発生工学	・細胞培養、細胞融合、発生工学等の原理、応用について理解し、関連事業に生かすことができる ・ES細胞等の産業応用についての規制、生命倫理について理解し、関連事業の可能性可否を検討できる	・細胞培養、細胞融合、発生工学等の産業応用 ・ES細胞に関する規制、生命倫理についての理解	・細胞の構造、周期、情報伝達 ・各種細胞の特性の理解 ・発生工学の知識 ・細胞培養、細胞融合技術 ・関連する実験知識(細胞操作等)	・細胞培養、細胞融合技術を生かした事業の可能性 ・ES細胞、クローン動物を利用する事業の可能性	○	○	
	タンパク質工学	・遺伝子とタンパク質の関係、タンパク質を構成するアミノ酸の関係について理解し、関連事業に生かすことができる	・タンパク質、ペプチド、アミノ酸の関係と産業応用 ・酵素の産業応用	・タンパク質の構造、機能解析 ・タンパク質の分離、精製、分析、同定、定量の知識(実験に係る知識を含む)	・アミノ酸、ペプチド、タンパク質を利用した事業の可能性(機能性食品素材等) ・酵素を利用した事業の可能性(バイオリアクター、バイオセンサー等)	○	○	
	バイオインフォ マティクス	・バイオインフォマティクスの基礎である情報科学を理解し、関連事業に生かすことができる	・コンピュータ、ネットワーク、OS、データベース等の基礎知識 ・統計解析、インターネット上のアプリケーション活用 ・文献検索、情報検索	・バイオインフォマティクスに関する知識 ・適切なデータベースの選択、利用に関する知識	・バイオ関連データベース、バイオバンク事業の可能性 ・バイオインフォマティクスを活用した受託解析、サービスの事業可能性	○	○	
	ナノバイオテクノロジー	・ナノテクノロジーとバイオテクノロジーの関係を理解し、関連事業に生かすことができる	・ナノバイオテクノロジー関連事業の知識(バイオチップ、DDS等)	・ナノバイオに係る解析、加工、設計、操作のスキル ・生物におけるナノメカニズムの理解(運動等)	・ナノバイオデバイス、ナノDDSの事業化可能性	○	○	
	生物資源	・生物資源アクセスに係る制度、国際状況、産業応用について理解し、関連事業に生かすことができる	・生物多様性条約に関する知識 ・生物資源の産業応用、国際状況に関する知識	・生物多様性の理解	・海外生物資源を活用する事業の可能性(医薬品、機能性食品等)	○	○	

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に 関するコメント等)	初級	中級	上級
分野別の バイオ事業	食品・農業	・食品へのバイオ利用が理解できる(原料、生産プロセス、分析等) ・従来型バイオとニューバイオの相違が理解できる	・食品・農業の事業特性の理解 ・食品トレーサビリティに関する知識	・従来型バイオテクノロジーとニューバイオテクノロジーの相違、特性 ・GMOのメリット、デメリット	・従来型醸造・醗酵企業でのニューバイオ活用 ・GMO(組換え農産物)の活用・非活用、分析(安全性、トレーサビリティの重視)	○	○	
	医薬品	・医薬品へのバイオ利用が理解できる(製品、制度、特徴等) ・創薬プロセスの概要、バイオ利用によるメリットが理解できる	・公的医療保険制度、薬事法等の理解 ・医薬品産業、医薬品開発プロセスの理解	・バイオ医薬品に係る規制、制度 ・遺伝子情報の活用に関する知識(ファーマコゲノミクス等)	・バイオ医薬(遺伝子組換え医薬品、抗体医薬、細胞医薬等) ・創薬・ツールなどへの活用(ゲノム創薬、ファーマコゲノミクス、トキシコゲノミクス等)	○	○	
	医療	・医療へのバイオ利用が理解できる(概要、技術、事例、制度等) ・バイオを用いた医療事業が理解できる(費用負担、顧客、販路、医師との関係等)	・公的医療保険制度、医師法、薬事法等の理解	・再生医療、遺伝子治療の知識	・再生医療、遺伝子治療の概要、特性、バイオ医薬品や既存医療との関係 ・医療機器・用具、サービスへの利用(遺伝子診断、バイオセンサー等)	○	○	
	環境・エネルギー	・バイオテクノロジーの環境・エネルギーへの利用、その特徴について理解できる	・環境・エネルギー産業の特性の理解 ・地球環境問題に関する知識(動向、制度、国際関係等)	・バイオマス、バイオ利用エネルギーに関する知識 ・バイオプロセスの概要とその特徴の理解	・環境分野での利用(バイオレメディエーション、排水処理、環境計測バイオセンサー等) ・エネルギー分野での利用(バイオマスタhanol、バイオディーゼル等) ・バイオ利用の特徴(循環型、省エネ等)	○	○	
	化学・プロセス	・バイオテクノロジーの化学・プロセスへの利用、特徴が理解できる	・化学、プロセス産業の特性の理解 ・化学物質の知識	・グリーンバイオケミストリー ・バイオプロセス	・化学分野での利用(生分解性材料) ・プロセスでの利用(バイオリアクター等) ・バイオ利用の特徴(地球環境への対応、省エネ等)	○	○	
	機器・ツール	・バイオテクノロジーの研究開発、事業化に必要な機器・ツールが理解できる ・バイオテクノロジーを用いた機器の特徴が理解できる	・ツール型事業の特性の理解(顧客)	・バイオ研究開発、製造フロー ・ナノバイオテクノロジー ・バイオチップ	・バイオチップ(DNAチップ、プロテインチップ等)、バイオセンサー	○	○	
	IT・情報、サービス	・バイオテクノロジーにおけるIT・情報の利用、その事業化について理解できる ・バイオ分野での受託サービス事業について理解できる	・IT、情報、受託サービスの事業特性の理解	・バイオインフォマティクス ・バイオ受託サービス(解析、製造等)	・バイオインフォマティクス(大型機器、サーバー、ソフト、受託サービス等) ・バイオ分野での受託サービス(遺伝子機能・構造解析、バイオ医薬品臨床試験受託等)	○	○	

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に関するコメント等)	初級	中級	上級
技術予測、 技術評価	対象とする技術の基礎的理解	・バイオテクノロジーの基礎となる科学基盤、原理、応用を理解し、事業に結びつける項目の整理を行うことができる	・技術を事業に結びつける項目の整理	・バイオテクノロジーの基礎となるライフサイエンスの知識 ・ニューバイオテクノロジーの知識(原理、応用)	・遺伝子解析、遺伝子組換え技術等いわゆるニューバイオテクノロジーを主な対象とする	○		
	技術予測、技術評価項目の検討	・対象技術の新規性、実現性、実現化時期等予測、評価項目の抽出を行い、評価項目の重み付けを行うことができる	・予測、評価項目の抽出 ・評価項目の重み付け	・対象となるバイオテクノロジーの新規性、実現性、実現化時期に係る知識	・目的、事業化想定時期等により、予測・評価項目と重み付けは異なったものとなってよい	○	○	
	技術予測、技術評価手法の検討	・技術予測、技術評価フレームに沿って、ヒアリング、アンケート、文献検索等適切な手法を選択し、利用できる	・ヒアリング手法 ・アンケート手法(デルファイ、統計処理等) ・文献検索手法、分析のための知識	・バイオテクノロジー専門文献、検索(インターネット含む) ・バイオテクノロジー専門家探索、抽出	・長期的でマクロ的な予測ではデルファイ法等のアンケート手法、特定技術の予測では専門家ヒアリングに基づく技術予測を行う場合が多い	○	○	
	競合技術の把握	・文献検索・分析、ヒアリング、アンケート等により、競合技術の科学的基盤、原理、応用を理解できる	・ヒアリング手法 ・アンケート手法(デルファイ、統計処理等) ・文献検索手法、分析のための知識	・ニューバイオテクノロジーの知識(原理、応用) ・バイオテクノロジー専門文献、検索、分析 ・バイオテクノロジー専門家探索、抽出、ヒアリング	・バイオマスエネルギーと競合する石化エネルギー、原子力エネルギー、新エネルギー等を抽出し、評価する ・遺伝子治療技術が再生医療や医薬品と競合する場合もあること等を示す(潜在的な競合の把握)		○	○
	知的財産に係る状況の把握	・バイオ特許制度等を理解し、専門家の支援を得ながら、当該技術に係る知的財産の情報を把握できる	・特許、知的財産の全般的知識 ・特許情報収集(特許分類、アクセス先、アクセス手法) ・専門家(弁理士等)情報、アクセス手法、活用ノウハウ	・バイオ特許に関する知識(特殊性、日本と欧米の相違等)	・IPO分類やキーワード検索により出願・公開等の動向を把握できることは最低限必要		○	○
	技術予測	・既存技術予測結果等も活用しながら、技術予測を行い、その妥当性を検討できる	・既存技術予測の活用 ・予測結果の妥当性検討(複数手法の活用、市場予測への利用可能性)	・将来のバイオテクノロジーのロードマップに関する知識	・特定の時期(5年後、2010年)等を想定して、対象となるバイオテクノロジーの実現性、実現化状況を予測する		○	○
	技術評価	・当該技術の優位性判断や課題抽出を行い、市場予測や事業性判断に結びつける結果を得ることができる	・優位性判断、課題抽出(特に実現性、コスト) ・事業性判断への活用	・バイオテクノロジーの総合的な技術評価に関する知識	・競合するバイオテクノロジーと比較して、新規性、応用分野、コスト、実現性等の項目について、想定する時期までの予測を含めた評価を行う		○	○

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に関するコメント等)	初級	中級	上級
事業機会の探索とスクリーニング	事業展開分野の検討	・新しく開発されたバイオ関連シーズ(技術、素材)が活用できる分野を抽出することができる	・食品業界、化粧品業界、医薬品業界等、バイオテクノロジー活用分野に関する知識	・バイオテクノロジー(ニューバイオ)を利用した産業、ビジネスに関する基礎的知識	・バイオテクノロジーの手法で開発、生産される機能性素材の利用分野を食品、化粧品、医薬品の分野等と想定する(この段階では可能な限り、多くの展開分野を抽出する)	○		
	製品、事業イメージの明確化	・新しく開発されたバイオ関連シーズ(技術、素材)が活用できる分野ごとに、ユーザー(顧客)、提供する製品・サービスを具体的に描くことができる。	・事業形態に関する知識(製品、ツール、受託サービス等) ・事業をパターン化する能力、知識	・既存バイオビジネスに関する知識(参入企業、事業形態、提供している製品・サービス) ・技術を事業、製品に結びつける知識	・新たに開発されたバイオ研究ツールの主な利用者、利用場面を想定し、具体的な機器や受託サービスとしての事業を想定する(この段階では可能な限り多くの製品、事業を抽出する)	○	○	○
	事業性評価視点・手法の検討	・事業化目的、事業化時期、事業規模、リスクへの対応等を、クライアントとともに明らかにすることができる ・事業特性によって、評価項目の重み付けをすることができる	・知的資産の価値評価に関する知識(コストアプローチ、インカムアプローチ、マーケットアプローチ) ・起業家の意思を引き出すスキル ・事業性評価手法に関する知識、評価の重み付けに関する知識	・技術評価結果を事業性評価、知的資産の価値評価に結びつける知識	・対象技術や特許を事業化した場合の定量的な価値評価(絶対的な評価)もしくは、複数の事業イメージについての定性的な相対的な評価等、評価目的と収集できる情報の精度から判断して事業性評価手法を選定する ・クライアントにより評価視点は異なるので、ディスカッションが必要		○	○
	事業性評価に係る情報の収集	・事業性評価項目に沿って1次の事業スクリーニングを行うのに必要な情報収集を行うことができる(事業に対するニーズ、制度、社会的受容性等を含む)	・ヒアリング手法 ・アンケート手法(デルファイ、統計処理等) ・文献検索手法、分析のための知識	・各分野のキーパーソン、情報源に関する知識	・各事業展開分野に詳しい専門家や、代表的な利用者にインタビューを実施して、事業に関する情報を収集することが一般的である	○	○	
	事業性評価とスクリーニング	・各事業展開分野の製品、事業イメージに対して、選択した項目と手法により事業性評価を行い、候補分野、製品・事業イメージを絞り込むことができる。	・事業性評価手法に関する知識 ・事業性に係る外部環境要因に関する知識	・バイオ製品、バイオツール、バイオサービス等の事業特性相違に関する知識 ・分野別のバイオ事業の特性の相違に関する知識	・バイオテクノロジー利用の機能性素材について、医薬品、化粧品、機能性食品等から候補分野、製品・事業イメージを絞り込む(複数の候補が選択されてよい)		○	○

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に関するコメント等)	初級	中級	上級
市場予測	市場規模の現状の把握	・対象技術、製品、事業のターゲットとなる市場の現状を把握、推定できる	・顕在化した市場規模の把握に関する知識(統計、競合・代替製品の売上、ネット検索等) ・潜在市場規模把握に関する知識(潜在利用者、原単位等)	・バイオ市場に関する情報源の知識 ・既存バイオ製品、競合製品等に関する知識 ・海外の同種製品、バイオ事業の市場に関する知識	・既存製品、競合製品が存在する場合、その製品の市場を把握 ・既存製品、競合製品が明確には存在しない場合、現状の潜在需要を推測(予測の前提数値となる)	○	○	
	市場規模予測のフレームの検討	・予測対象地域、項目(生産額、需要額等)、予測年次等のフレームを明確化することができる	・市場規模予測フレームに関する知識(地域、年次、対象金額・数量等)	・海外の同種製品、バイオ事業の市場に関する知識	・対象地域 日本、米国、世界等)、予測対象(生産・出荷額、需要額、数量)、予測年次(2005年まで毎年、2010年まで等)	○	○	○
	市場規模予測手法の検討	・市場規模予測手法について理解し、対象にあわせた適切な手法を選択できる	・市場規模予測手法に関する知識(既存予測数値の活用、潜在需要推定、既存製品代替、マクロ指標に連動した多変量解析、アンケート、ヒアリング等)	・バイオ市場に関する情報源、キーパースンの知識 ・既存バイオ製品、競合製品等に関する知識	・今後市場が形成される場合、潜在需要と普及年数から予測(多くのバイオ製品、事業)、潜在需要は利用者、原単位を推定 ・現在の製品に代替が予想される場合、代替製品の市場から推測 ・マクロ指標に連動する場合、多変量解析手法を活用	○	○	
	市場規模予測に係る外部環境変化の分析	・市場予測に係る制度、社会的受容性、ニーズ等のマクロ的变化を把握し、その影響を分析できる	・人口等マクロ環境変化に関する知識 ・規制、制度とその変化に関する知識 ・ニーズ、社会的受容性とその変化に関する知識	・バイオテクノロジーの規制、制度とその変化に関する知識 ・海外の同種バイオ製品・事業に係る外部環境とその変化に関する知識	・ES細胞の利用、ファーマコジェノミクス等の制度の把握、分析 ・GMOに係る社会的受容性の検討 ・バイオマスエネルギーの実用化に係る環境、エネルギーの動向の把握	○	○	○
	市場規模予測	・想定年次、地域における対象技術、製品、事業の市場規模を予測できる	・市場規模予測手法、項目に関する知識 ・予測結果の妥当性を検証する知識(複数手法の活用等)	・競合技術、製品との比較からシェアを推定できる知識 ・当該技術、製品の単価や原単位の变化を推定するための知識	・市場規模予測は複数の手法で行う、既存予測結果と比較する、直感的な数値と比較する、海外市場や類似製品の推移といった方法で検証を行うことが望ましい	○	○	○

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に関するコメント等)	初級	中級	上級
外部環境と 強み・弱み の把握	競合分析	・将来の可能性を含めた競合製品、代替技術、新規参入企業に関する情報を収集・分析することができる	・マーケティング戦略立案に関する知識 ・競争戦略に関する基礎知識(差別化、集中、コストリーダーシップ) ・価値連鎖(バリューチェーン)に関する知識	・競合企業、代替製品、新規代替技術の知識	・バイオテクノロジー同士の競合のみでなく、他の技術や製品、さらに将来実用化が予測される技術や製品も含めて検討することが望ましい	○	○	○
	業界構造の把握	・バイオテクノロジーに係る素材や機器、試薬等のサプライヤー、関連産業を含めた業界構造とその動向を分析する	・業界分析に関する知識(業界特性、費用負担のしくみ等) ・業界構造に関する知識(供給業者、顧客、関連業界等)	・バイオ関連の業界情報及び企業情報を収集する知識 ・当該製品・事業の関連業界に関する知識(試薬、ツール、サービス等)	・診断薬+治療薬、診断薬+医療機器、診断薬+受託サービスといった形で周辺産業の動向は重要	○	○	○
	強み・弱みの分析	・対象技術・事業の機会と脅威、クライアント企業の強みと弱みを分析することによって、魅力的な機会の発見、競争上の不利な環境の回避、コア・コンピタンスの認識、不足する経営資源の把握を行い、ビジネスモデル検討の材料とすることができる。	・SWOT分析の知識(強み・弱み・機会・脅威) ・事業の水平統合、垂直統合、事業間や技術のシナジー等に関する知識、理解 ・対象企業の経営資源の活用、不足する経営資源の分析を行うための知識	・対象技術、製品、事業自体の強み・弱みに関する知識	・対象技術を事業化するための機会と脅威、対象企業の強みと弱みを適切に分析できる ・対象企業の経営資源の活用、不足する経営資源を把握し、戦略仮説構築に役立てる	○	○	○

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に関するコメント等)	初級	中級	上級
ビジネスモデルの構築	事業ドメイン、コンセプトの策定	・当該シーズを事業化する事業ドメインを設定し、事業コンセプト(顧客、差別化価値、儲ける仕組み)を構築することができる。	・CFT分析による事業コンセプト構築方法に関する知識(・顧客(対象企業)の意思、思い入れを図や口頭で明示できるスキル)	・バイオビジネスの既存事例に関する知識	・複数の顧客、事業パターンが想定される場合や新規の顧客に事業展開をする場合、顧客ごとに異なる価値を提供するためのしくみ、事業ドメインを検討する(同じ機能性素材が医薬品、化粧品、機能性食品のそれぞれに展開できる場合等)	○	○	○
	ビジネスモデルの構築	・上記事業コンセプトのもとで、詳細なビジネスモデル(儲けるための事業の組み立て、バリューチェーン)を構築することができる。	・ビジネスモデル、ビジネスパターンに関する知識(基本形としてのSBP) ・収益性を評価する手法に関する知識 ・アライアンス、ライセンスアウト等に関する知識 ・マイルストーン報酬、成功報酬とその事例に関する知識	・バイオビジネスのパターン、企業事例に関する知識(製品開発型、ツール型、ハイブリッド型) ・バイオ分野ごとのビジネスモデルの相違に関する知識(医薬品、食品、機器、情報サービス等) ・バイオビジネスにおけるアライアンスと事例に関する知識	・創薬開発等の製品開発型、研究機器やプラットフォームを提供するツール型、それらの融合型であるハイブリッド型の理解ができ、具体的な企業事例や成功事例を示せる		○	○
	特許戦略	・対象技術、製品、想定する事業に適した特許戦略を構築でき ・海外の特許制度との相違を理解し、海外特許戦略も構築できる	・特許調査手法 ・国内特許法に関する知識 ・海外特許法に関する知識	・バイオ特許に関する知識 ・バイオ特許の事例に関する知識(遺伝子、タンパク質立体構造、バイオインフォマティクス等)	・遺伝子、タンパク質の構造、バイオインフォマティクス、医療関連等の特許の記述、成立条件を理解し、適切な特許戦略を構築できる		○	○
	事業コンセプト/ビジネスモデルの検証	・構築した事業コンセプト及びビジネスモデルの実現可能性について、顧客ニーズ調査、先行事例調査等を行い、検証することができる	・ヒアリング調査手法 ・ビジネスの成功パターン、成功事例に関する知識(バイオ以外を含む)	・バイオビジネスの成功パターン、事例に関する知識	・バイオビジネス、バイオベンチャーのビジネスモデル、成功事例に関する知識		○	○
	事業リスク評価	・上記のビジネスモデルで事業展開した場合のリスクを洗い出し、対策を策定することができる	・リスク・アナリシス、リスク・マネジメントの知識 ・リスク リターン評価の知識	・バイオ関連法規制に関する知識 ・生命倫理、社会的受容性、個人情報保護に関する知識	・GMOの事業化、ES細胞の利用に関する法規制、生命倫理、社会受容性等の理解等		○	○

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に関するコメント等)	初級	中級	上級
事業戦略の策定と遂行支援	基本戦略策定	・バイオテクノロジーを利用した商品、事業について、基本戦略を策定し、ビジネスプラン作成の支援ができる	・基本戦略のフレームワークに関する知識 ・ビジネスプラン作成、マイルストーン計画に関する知識	・バイオ分野でのビジネスプラン作成、事例に関する知識	・バイオテクノロジーを利用した商品、事業について、基本戦略を策定し、ビジネスプラン作成の支援ができる		○	○
	事業計画(ビジネスプラン)の策定(収益モデル、投資計画・評価)	・予想損益計算書、予想キャッシュフロー計算書を作成することができる ・当該ビジネスの投資金額(開発投資)と売上を算出し、投資評価を行うことができる	・事業計画(ビジネスプラン)策定に関する知識 ・投資評価手法(正味現在価値(NPV)、内部利益率(IRR)、回収期間法) ・リスク・リターン評価の知識 ・管理会計の知識	・バイオビジネス、バイオベンチャーにおける研究開発、売上に関する知識	・バイオベンチャーにおける主要な資金である研究開発資金について、将来の売上見込みとあわせて算出できる		○	○
	財務戦略(資金調達戦略)とその遂行支援	・資金需要を算出し、資金調達方法のオプションを提示し、最適な方法を提案することができる、必要に応じて資金調達先の選定・交渉が行える	・資金調達先に関する知識(公的資金、VC、アライアンス等) ・資金調達ステージに関する知識	・バイオベンチャーに特有の資金調達方法に関する知識(ファイナンスシリーズA、B、C等)	・ステージ、目的、実現可能性等の点から、公的資金、ベンチャーキャピタル、アライアンス先等から適切な資金調達先を選定し、必要な資金を調達する		○	○
	起業戦略とその支援	・バイオベンチャー設立や現在の企業からのスピナウト等適切な組織形態を選定して、起業を支援することができる	・企業形態、組織形態に関する知識	・バイオベンチャーや大企業の社内ベンチャー等の組織形態、事例に関する知識	・バイオ関連の事業は既存大企業等で実施される場合も多いが、大学発等のバイオベンチャーが増加している ・大企業からのスピナウトも増加		○	○
	研究開発戦略の策定	・事業化に向けて、研究開発の進捗管理等研究開発マネジメントの遂行とその支援ができる。	・研究開発進捗管理。研究開発マネジメントの知識	・バイオベンチャー、バイオ新事業の特性に合わせた研究開発マネジメント、事例の知識	・研究開発から事業化に至る期間、資金、進捗の管理(バイオ医薬品基礎研究、臨床試験等)		○	○
	アライアンス戦略の立案と遂行支援	・不足する経営資源を補うためのアライアンスの必要性を判断し、アライアンス候補を選定し、必要に応じて提携交渉を行うことができる	・アライアンスの種類に関する知識 ・アライアンスのメリット/デメリット、企業選定に関する知識	・バイオ関連でのアライアンス候補、事例に関する知識(研究開発、販売、生産等)	・バイオ医薬品の治験を行うための技術提携、海外での販売を行うための販売提携戦略を立て、アライアンス候補選定等		○	○
	マーケティング戦略の立案と遂行支援	・販売計画、プロモーション等に係るマーケティング戦略を策定することができる。	・4Pに関する知識(Product(製品)、Price(価格)、Place(流通)、Promotion(プロモーション))	・バイオ分野でのマーケティング戦略、事例に関する知識	・バイオ製品、バイオ事業に係る販売計画を立て、効果的なプロモーション活動を行うための媒体の選択ができる		○	○
	戦略課題の抽出と解決策の策定	・事業の数年後のあるべき姿を実現するための課題を抽出し、その解決策を提案することができる	・経営機能とその課題抽出、解決策に関する知識(他事例のパターン化とその活用等) ・新事業開発の事例に関する知識	・バイオベンチャーやバイオ新事業での課題、解決策とその事例に関する知識	・事業全体および各経営機能のあるべき姿と、それを実現するための課題抽出、解決策提案を行う		○	○

業務領域	業務内容	スキル項目 (バイオ支援に必要な項目)	知識項目 コンサル系	知識項目 バイオ系	備考(留意点、バイオ分野での事例に関するコメント等)	初級	中級	上級
事業展開における実行支援	E X I T 戦略の立案	・ I P O、M & A、M B O、スピンアウト等、事業の展開に合わせた E X I T 戦略の立案ができる	・ EXIT 戦略に関する知識 ・ アライアンスに関する知識	・ バイオベンチャー、バイオビジネスにおける I P O、M & A、M B O、スピンアウトとその事例に関する知識	・ バイオベンチャーの成長に伴い、株式公開、大手企業との提携や買収等の戦略を立案する ・ 大手企業では社内での事業化のみでなく、M B O も含めた自社組織からのスピンアウト等も検討する		○	○
	事業進捗管理	・ 事業化が計画通りに進められているかチェックし、遅れている部分の対策を立てることができる	・ プロジェクト管理とその事例に関する知識(バイオ以外を含む)	・ バイオベンチャー、バイオビジネスにおけるプロジェクト管理とその事例に関する知識	・ 研究開発から事業化への進捗、売上と利益拡大の見込みの進捗等をチェックし、計画通りに進んでいない部分の把握と要因分析を行い、対策を立てる		○	○
	販路拡大支援	・ 海外進出を含めた販路拡大の支援を行うことができる(OEM や販売提携、ライセンスアウトを含む)	・ 販路、マーケティングの知識 ・ 海外の販路に関する知識 ・ OEM、販売提携、ライセンスアウトに関する知識	・ バイオビジネスにおける販路、マーケティングの知識(海外を含む) ・ バイオビジネスにおける OEM、販売提携、ライセンスアウトとその事例に関する知識	・ バイオ試薬や研究ツールの研究用途から製薬企業、診断サービス関連への販路拡大等の支援を行う ・ 海外における販路拡大のために、現地法人設立や販売代理店選択の支援を行う		○	○
	I P O 支援	・ 株式公開に必要な資本政策、内部管理体制、公開申請書類、I R 活動について理解し、具体的な業務は公認会計士を活用できる	・ 株式公開に必要な資本政策、内部管理体制、公開申請書類、I R 活動について理解し、具体的な業務は公認会計士を活用できる	・ バイオベンチャーの株式公開とその事例に関する知識	・ 株式公開に対する具体的な業務については、公認会計士を活用できればよい		○	○

C - 7 - 3 カリキュラム

(1)カリキュラム全体

教育コースは以下の3つのコースを設定し、各コースのカリキュラムは次ページの図表のとおりである。

シードステージ支援人材育成コース

スタートアップステージ支援人材コース

成長後期ステージ支援人材コース

尚、図表の は必修科目、 は選択科目を示しているが、必修科目は各コースで15科目設定されており、それぞれ短期コースに対応するものである。

コース別カリキュラム一覧

業務領域	番号	カリキュラム	コース		
			シードステージ	スタートアップ	成長後期
全般	01～08	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	(3) (5)	(3) (5)	(3) (5)
	09～15	バイオテクノロジーの基本技術	(1) (6)	(1) (6)	(1) (6)
	16～22	分野別のバイオ事業	(1) (6)	(1) (6)	(1) (6)
技術予測、技術評価	101	バイオテクノロジーの基礎知識			
	102	バイオテクノロジーに関する情報収集の方法			
	103	特許戦略			
	104	技術予測			
	105	技術評価			
事業機会の探索とスクリーニング	106	バイオテクノロジーを利用した産業、企業に関する基礎知識			
	107	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識			
	108	事業性の評価方法			
	109	事業性評価とスクリーニング			
市場予測	110	市場規模の現状把握と予測フレーム			
	111	市場規模予測			
外部環境と強み・弱みの把握	112	競合分析			
	113	業界分析			
	114	強み・弱みの分析			
ビジネスモデルの構築	115	事業ドメイン、コンセプトの策定			
	116	ビジネスモデルの構築			
	117	事業コンセプト、ビジネスモデルの検証			
	118	事業リスク評価			
事業戦略の策定と遂行支援	119	基本戦略策定			
	120	事業計画（ビジネスプラン）の作成			
	121	資金調達戦略			
	122	起業戦略			
	123	研究開発マネジメント			
	124	マーケティング戦略			
	125	アライアンス戦略			
事業展開における実行支援	126	事業進捗管理マネジメント			
	127	販路拡大戦略			
	128	E X I T戦略			
		必修科目数 ()	15	15	15
		選択科目数 ()	24	29	24
		科目数計	39	44	39

(2)カリキュラム詳細

シードステージ支援人材のカリキュラム

番号	カリキュラム	内容	種別	時間数	必修・選択別	レベル		
						初級	中級	上級
01-08	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識を講義する	講義	90分×8	3コマを選択必修			
09-15	バイオテクノロジーの基本技術	・生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性について講義する	講義	90分×7	1コマを選択必修			
16-22	分野別のバイオ事業	・食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性について講義する	講義	90分×7	1コマを選択必修			
101	バイオテクノロジーの知識	・ニューバイオテクノロジーの基礎となるキーテクノロジー、その原理、応用について解説する	講義	90分	必修	○		
102	バイオテクノロジーに関する情報収集の方法	・文献による情報収集、専門家へのヒアリング、アンケート等、バイオテクノロジー、バイオビジネスの情報収集方法について講義を行う	講義	90分×2	必修	○	○	
103	特許戦略	・知的財産、特許に係る一般的な知識は前提とした上で、バイオに係る特許を中心とした知的財産の特徴、事例、情報と専門家へのアクセスについて講義を行う	講義 事例分析 演習	90分×2 90分×2 90分	必修	○	○	○
104	技術予測	・技術予測に係る項目、手法の解説をした上で、バイオテクノロジーの技術予測の事例分析、ロードマップ作成等の演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択	○	○	○
105	技術評価	・技術評価項目、手法の解説をした上で、競合技術との比較評価や事業性評価への判断を行うための事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修	○	○	○
106	バイオテクノロジーを利用した産業、企業に関する知識	・バイオ産業、バイオ企業の一般的な特徴とともに、業種別、事業形態別の特徴等について講義を加える	講義	90分×2	必修	○	○	
107	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等について講義する	講義	90分×3	必修	○	○	○
108	事業性の評価方法	・事業性評価について、客観的手法、技術評価とのつながり、知的資産の価値評価、起業家の意思を形にする方法等について概説する	講義	90分×2 90分×2	選択	○	○	○
109	事業性評価とスクリーニング	・事業性評価手法、項目についての理解を前提とした上で、バイオテクノロジーを利用した製品の事業性評価とスクリーニングについて、講義と演習を行う	講義 演習	90分 90分	選択		○	○
110	市場規模の現状把握と予測フレーム	・バイオ市場の情報源、潜在的な市場規模の推定法およびバイオ製品・事業の市場予測フレームについて講義する	講義 演習	90分×2	必修	○	○	
111	市場規模予測	・市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析についての講義とともに、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析と演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修	○	○	○
112	競合分析	・競争戦略に関する知識は前提とした上で、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析について、講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択	○	○	○
116	ビジネスモデルの構築	・ビジネスモデル、ビジネスパターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデルについて講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択		○	○
119	基本戦略策定	・バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画について講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択		○	○
120	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプランについての講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択		○	○
121	資金調達戦略	・バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先について講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分×3 90分	必修		○	○
123	研究開発マネジメント	・バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメントの講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分×2 90分	必修		○	○

スタートアップステージ支援人材のカリキュラム

番号	カリキュラム	内容	種別	時間数	必修・選択別	レベル		
						初級	中級	上級
01～08	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識を講義する	講義	90分×8	3コマを選択必修			
09～15	バイオテクノロジーの基本技術	・生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性について講義する	講義	90分×7	1コマを選択必修			
16～22	分野別のバイオ事業	・食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性について講義する	講義	90分×7	1コマを選択必修			
101	バイオテクノロジーの知識	・ニューバイオテクノロジーの基礎となるキートンロジー、その原理、応用について解説する	講義	90分	必修	○		
106	バイオテクノロジーを利用した産業、企業に関する知識	・バイオ産業、バイオ企業の一般的な特徴とともに、業種別、事業形態別の特徴等について講義を加える	講義	90分×2	選択	○	○	
107	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス、事業に関する知識	・バイオ事業の形態、技術開発と事業のつながり、製品開発ステップ等について講義する	講義	90分×2	選択	○	○	○
108	事業性の評価方法	・事業性評価について、客観的手法、技術評価とのつながり、知的資産の価値評価、起業家の意思を形にする方法等について概説する	講義	90分×2 90分×2	選択		○	○
109	事業性評価とスクリーニング	・事業性評価手法、項目についての理解を前提とした上で、バイオテクノロジーを利用した製品の事業性評価とスクリーニングについて、講義と演習を行う	講義 演習	90分 90分	選択		○	○
110	市場規模の現状把握と予測フレーム	・バイオ市場の情報源、潜在的な市場規模の推定法およびバイオ製品・事業の市場予測フレームについて講義する	講義 演習	90分×2	選択	○	○	○
111	市場規模予測	・市場規模予測手法、市場予測に係る外部環境要因分析についての講義とともに、具体的なバイオ製品の市場規模予測の事例分析と演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択	○	○	○
112	競合分析	・競争戦略に関する知識は前提とした上で、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析について、講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択	○	○	○
113	業界分析	・一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析と演習を行う	事例分析 演習	90分 90分	選択	○	○	○
114	強み・弱みの分析	・強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用する講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修	○	○	○
115	事業ドメイン、コンセプトの策定	・顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオビジネスのドメイン、コンセプト策定について、講義、演習、事例分析を行う	講義 演習 事例分析	90分 90分 90分	必修	○	○	○
116	ビジネスモデルの構築	・ビジネスモデル、ビジネスパターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデルについて講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修		○	○
117	事業コンセプト、ビジネスモデルの検証	・仮説として策定した事業コンセプト、ビジネスモデルを検証する手法について講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分 90分	選択		○	○
118	事業リスク評価	・バイオ事業に係る法規制、社会的受容性等のリスクとその分析、マネジメントについて概説し、事例分析を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修		○	○
119	基本戦略策定	・バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画について講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修		○	○
120	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプランについての講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修		○	○
121	資金調達戦略	・バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先について講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分×3 90分	必修		○	○
122	起業戦略	・バイオ事業により起業するための企業形態、組織形態についての講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分 90分	選択		○	○
123	研究開発マネジメント	・バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメントの講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分×2 90分	必修		○	○
124	マーケティング戦略	・マーケティングの4Pをバイオ事業に適用するための知識の講義、企業・製品事例分析を実施する	講義 事例分析	90分 90分×2	必修		○	○
125	アライアンス戦略	・基本的なアライアンスの知識は前提とした上で、バイオ企業のアライアンス戦略の講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分 90分×2	選択		○	○
128	EXIT戦略	・IPO、M&A、スピンアウト等のEXIT戦略、株式公開に必要な資本政策、公認会計士の活用等について講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分 90分	選択		○	○

成長後期支援人材のカリキュラム

番号	カリキュラム	内容	種別	時間数	必修・ 選択別	レベル		
						初級	中級	上級
01～08	バイオテクノロジー、バイオ事業全般	・産業、企業、制度、政策等、バイオテクノロジー、バイオ事業全般にかかわる基礎知識を講義する	講義	90分×8	3コマを選択必修			
09～15	バイオテクノロジーの基本技術	・生物学、遺伝子工学等、バイオテクノロジーの基本技術と事業との関連性について講義する	講義	90分×7	1コマを選択必修			
16～22	分野別のバイオ事業	・食品、農業、医薬品等、分野別のバイオ事業の特性について講義する	講義	90分×7	1コマを選択必修			
101	バイオテクノロジーの知識	・ニューバイオテクノロジーの基礎となるキートンテクノロジー、その原理、応用について解説する	講義	90分	必修			
112	競合分析	・競争戦略に関する知識は前提とした上で、バイオ分野での代替製品、代替競合技術、他企業との競合分析について、講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修			
113	業界分析	・一般的な業界分析の手法を、バイオ業界に適用した事例分析と演習を行う	事例分析 演習	90分 90分	選択			
114	強み・弱みの分析	・強み・弱みの分析、経営資源分析のフレームワークをバイオ事業へ適用する講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修			
115	事業ドメイン、コンセプトの策定	・顧客、提供する機能、広義の技術の3軸によるCFT分析により、バイオビジネスのドメイン、コンセプト策定について、講義、演習、事例分析を行う	講義 演習 事例分析	90分 90分 90分	選択			
116	ビジネスモデルの構築	・ビジネスモデル、ビジネスパターンの考え方をバイオ事業に適用し、収益をあげるためのビジネスモデルについて講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修			
117	事業コンセプト、ビジネスモデルの検証	・仮説として策定した事業コンセプト、ビジネスモデルを検証する手法について講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分 90分	選択			
118	事業リスク評価	・バイオ事業に係る法規制、社会的受容性等のリスクとその分析、マネジメントについて概説し、事例分析を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択			
119	基本戦略策定	・バイオビジネスの基本戦略のフレームワークとマイルストーン計画について講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	必修			
120	事業計画（ビジネスプラン）の作成	・事業計画策定、投資評価手法、管理会計の知識を前提とした上で、バイオ事業のビジネスプランについての講義、事例分析、演習を行う	講義 事例分析 演習	90分 90分 90分	選択			
121	資金調達戦略	・バイオ事業に特有の資金調達手法、ステージ、資金調達先について講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分×3 90分	選択			
122	起業戦略	・バイオ事業により起業するための企業形態、組織形態についての講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分 90分	選択			
123	研究開発マネジメント	・バイオテクノロジーの研究開発戦略、マネジメントのついて講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分×2 90分	必修			
124	マーケティング戦略	・マーケティングの4Pをバイオ事業に適用するための知識の講義、企業・製品事例分析を実施する	講義 事例分析	90分 90分×2	必修			
125	アライアンス戦略	・基本的なアライアンスの知識は前提とした上で、バイオ企業のアライアンス戦略の講義、事例分析を行う	講義 事例分析	90分 90分×2	必修			
126	事業進捗マネジメント	・バイオビジネスにおけるプロジェクトマネジメントの講義、演習を行う	講義 演習	90分 90分	選択			
127	販路拡大戦略	・海外への販路拡大、OEMやライセンスアウト、販売提携等について講義、演習を行う	講義 演習	90分 90分	必修			
128	E X I T戦略	・I P O、M & A、スピンアウト等のE X I T戦略、株式公開に必要な資本政策、公認会計士の活用等について講義を行う	講義	90分×2	必修			

C - 8 ファイナンス支援人材育成事業（三井情報開発）

C - 8 - 1 人材像・スキルレベル

(1)人材像

「ファイナンス支援人材」
 バイオ技術に関する基礎的な知識、及びバイオ企業に特有の資金需要特性を理解したうえで、的確な資金調達支援を行うと同時に、資金戦略立案や販路開拓支援といった、バイオ企業の経営に関する業務支援を行うことができる人材

(2)スキルレベル

	レベルの説明	人材像
ハイ・レベル	バイオ企業の経営戦略にまで踏み込んだ、高度な支援・アドバイスができる	ミドルレベルの能力に加えて バイオ企業の経営戦略にまで踏み込んだ支援・アドバイス（事業計画作成、資本政策等）ができる。 企業の交渉の場に、実際に同席して交渉支援ができる。
ミドル・レベル	より高度な融資判断を行うと同時に、事業戦略強化に向けた支援・アドバイスができる	エントリーレベルの能力に加えて より高度な融資判断（特許、人材等）を行うことができる。 事業戦略強化に向けて資金調達や販路開拓に関する支援・アドバイスができる。
エントリー・レベル	バイオ企業及びバイオ産業に特有の資金特性を理解して、基本的な融資判断ができる	一般的な融資業務ができることを前提として バイオ企業及びバイオ産業に特有の資金特性を理解している。 バイオ企業に対する基本的な融資判断ができる

C - 8 - 2 スキルスタンダード

業務		スキル項目（バイオ支援に必要な項目） 下線が知識に対応	知識項目	レベル		
業務領域	業務内容			上	中	下
融資判断	技術審査	・基礎的なバイオ技術の知識を持ち、融資対象企業が保有する技術について、基礎的な内容や技術価値が理解できる。	・基礎的なバイオ技術の知識			
		・融資対象企業が保有する <u>バイオ技術の事業用途（製品・サービス等）</u> をイメージできる。	・バイオ技術の事業化イメージ			
		・ <u>技術審査を委託可能な外部組織、人材</u> を把握している（技術的な信頼性、成功確率等の審査を依頼）。	・バイオ研究者、ネットワーク、支援機関等に関する知識			
		・融資対象企業のもつ <u>バイオ技術の市場価値</u> （技術から生み出される製品の価値、知的財産の価値）を推定できる。	・バイオ産業・市場の知識 ・バイオ製品・サービスの価値に関する知識			
		・融資対象企業が保有するバイオ技術が、 <u>特許等で確実に保護されている</u> ことを判断できる。	・バイオ分野の知的財産に関する知識			
	事業計画審査	・ <u>バイオ産業・企業の動向を理解し</u> 、融資対象企業の位置付けを判断できる。	・バイオ産業・市場の知識 ・バイオ（ベンチャー）企業に関する知識			
		・ <u>融資対象企業が作成した事業計画の内容を理解し</u> 、その事業計画の実現可能性（市場性）を判断できる。	・バイオ事業（商品・サービス等）に関する知識 ・バイオ（ベンチャー）企業の経営計画に関する知識	○	○	○
		・融資対象企業で <u>経営に携わる人材</u> を評価できる（経営者の資質、経営チームの特性、技術担当の経営陣等）。	・バイオ事業の経営人材に関する知識			
		・融資対象企業で <u>研究に携わる人材</u> （研究者の資質、研究チームの特性）を評価できる。	・バイオ研究者等に関する知識			

業務		スキル項目（バイオ支援に必要な項目） 下線が知識に対応	知識項目	レベル		
業務領域	業務内容			上	中	下
		・融資対象企業において、 <u>事業計画の実現に適切な体制（プロジェクト管理、リスク対応等）</u> が整備されているかを判断できる。	・バイオ（ベンチャー）企業のプロジェクト管理に関する知識 ・バイオ（ベンチャー）企業のリスク管理に関する知識			
		・融資対象企業において、事業計画の実現に必要な <u>関連インフラや研究施設が整備されているか</u> を判断できる。	・バイオ分野のインフラ・研究施設に関する知識			
		・ <u>戦略的な特許出願について理解し</u> 、融資対象企業が立案した特許戦略の内容を判断できる。	・バイオ分野の知的財産に関する知識 ・国際的な競争環境と知的財産戦略			
		・ <u>バイオ企業の発展プロセスについて理解し</u> 、融資対象企業の資金計画（資金繰りの見通し等）について判断できる。	・バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセスに関する知識 ・バイオ（ベンチャー）企業の資金計画に関する知識 ・バイオ事業に必要な資金額の把握			
		・ <u>バイオ企業が提携等で賄うことが可能な経営資源（提携戦略）について理解し</u> 、融資対象企業が適切な提携を実行しているか判断できる。	・バイオ分野の提携戦略に関する知識 ・バイオ分野の提携先（協力者、株主等）に関する知識 ・当該地域におけるバイオ産業のインフラ（研究所インフラ、条例、クラスター・産業集積）等に関する知識			
	融資案件審査	・ <u>バイオ分野における資金需要特性を理解し</u> 、対象案件に必要な融資金額を決定できる。	・バイオ分野における必要資金規模に関する知識			
		・ <u>バイオ分野における事業サイクルを把握し</u> 、対象案件に適切な回収期間を設定することができる。	・バイオ分野における事業サイクルに関する知識			
		・ <u>バイオ分野における資金需要特性を理解し</u> 、対象案件に適切な融資手段・商品を選択できる。	・バイオ（ベンチャー）企業への融資手段に関する知識			
		・ <u>バイオ分野における公的融資・補助金を把握し</u> 、対象案件で利用可能な制度を判断することができる。	・バイオ分野における公的融資・補助金に関する知識			

業務		スキル項目（バイオ支援に必要な項目） 下線が知識に対応	知識項目	レベル		
業務領域	業務内容			上	中	下
		<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ企業における権利関係等の慣例を把握し、バイオ企業と適切な契約を結ぶことができる。 ・バイオ企業における資産構造の状態を把握し、適切な保全を図ることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ（ベンチャー）企業における権利関係等の知識 ・バイオ（ベンチャー）企業における資産構造等の知識 			
資金調達支援	資金計画立案支援	<ul style="list-style-type: none"> ・支援対象バイオ企業の資金需要特性を判断できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステージ別・分野別の資金需要特性（必要な資金額、成長性の予測） 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・支援対象バイオ企業の技術・事業内容等を理解し、ステージごとに必要な資金額を算出できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基礎的なバイオ技術の知識 ・バイオ産業・市場の知識 ・バイオ（ベンチャー）企業のステージ別の資金計画に関する知識 ・研究開発等に必要な資金額の把握 			
		<ul style="list-style-type: none"> ・支援対象バイオ企業の技術・事業内容等を理解し、ステージごと（あるいは短期、中期、長期別）の資金回収計画（集金システム）をイメージできる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ（ベンチャー）企業の資金戦略に関する知識 ・バイオ（ベンチャー）企業の資金回収に関する知識 			
	資金調達先・方法の選定支援	<ul style="list-style-type: none"> ・支援対象バイオ企業のステージ、事業、調達内容に応じた適切な資金調達先（大企業とのアライアンスを含む）を判断できる。 ・バイオ分野における公的助成制度を理解し、支援対象バイオ企業が利用可能な制度を判断できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ分野の融資機関の把握 ・大企業との提携による資金調達ノウハウの把握 ・バイオ分野における公的助成制度に関する知識 			
	資金調達先との関係構築・交渉支援	<ul style="list-style-type: none"> ・資金調達先が求める情報を理解し、支援対象バイオ企業について、必要な資料を作成することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・プレゼン資料、補助金申請書等のポイントの把握 			

業務		スキル項目（バイオ支援に必要な項目） 下線が知識に対応	知識項目	レベル		
業務領域	業務内容			上	中	下
販路開拓支援	商品特性の把握	・支援対象バイオ企業の <u>技術・製品</u> が持つ特性を理解できる。	・バイオ事業（商品・サービス等）に関する知識 ・バイオ産業・市場の知識			
		・支援企業の技術が、商品化のどのレベル・過程を担う技術か判断し、 <u>入口と出口となる企業等</u> について判断できる。	・バイオ技術の事業化イメージ			
		・支援対象バイオ企業の <u>技術・製品</u> に対して、適切な価格設定が出来る。	・バイオ製品・サービスの価値に関する知識			
	販路開拓支援	・支援企業が保有する <u>バイオ技術の市場価値を実現できる企業</u> や <u>販路</u> をイメージできる。	・バイオ事業（商品・サービス等）に関する知識 ・バイオ（ベンチャー）企業に関する知識 ・バイオベンチャーのマーケティング特性（販路）に関する知識			
		・ <u>バイオ市場への新規参入</u> の方法について理解している	・バイオベンチャーのマーケティング特性（販路）に関する知識 ・バイオ産業・市場の知識			
		・販路企業等との交渉に同席し、 <u>有効なアライアンスの構築</u> に貢献することができる。	・バイオ（ベンチャー）企業に関する知識 ・バイオ分野の提携戦略に関する知識 ・バイオ分野の提携先に関する知識			
		・知的財産のライセンス交渉に同席して、 <u>有効なライセンス取得</u> に貢献できる。	・バイオ分野の知的財産理解 ・バイオ分野の提携戦略に関する知識			

業務		スキル項目（バイオ支援に必要な項目） 下線が知識に対応	知識項目	レベル		
業務領域	業務内容			上	中	下
資本政策 立案支援	資本政策の方針（資本構成、資金計画等）作成	・ <u>バイオ企業の発展段階、資金需要等に応じた資本政策を策定できる。</u>	・バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセスに関する知識 ・株式市場からの調達ノウハウの把握 ・ステージ別・分野別の資金需要特性（必要な資金額、成長性の予測）の理解			
	資本調達先・方法の選定支援	・ <u>支援対象バイオ企業のステージ、事業、調達内容に応じた適切な資本調達先を選定できる</u>	・バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセスに関する知識 ・バイオ産業・市場の知識 ・バイオ企業に関する知識 ・バイオ事業に関する知識			
	資本調達先との関係構築・交渉支援	・ <u>資本調達先が求める情報を理解し、支援対象バイオ企業について、必要な資料を作成することができる。</u>	・プレゼン資料、補助金申請書等のポイントの把握			
事業戦略 立案支援	事業戦略の立案支援	・ <u>支援対象企業におけるあるべき姿と現状のギャップを認識し、経営課題を把握することができる</u>	・バイオ技術の事業化イメージ ・バイオ事業に関する知識			
		・ <u>支援対象企業における事業ドメインを明確化することができる</u>	・バイオ（ベンチャー）企業の発展プロセスに関する知識			
		・ <u>支援対象企業における技術、インフラ、顧客を総合的に検証し、ベンチャーに適切な事業戦略を立てることができる。</u>	・バイオ（ベンチャー）企業の事業戦略			
	経営計画の立案支援	・ <u>事業戦略に基づいた経営計画を作成できる（なすべきことを明確にして期限を定める等）</u>	・バイオ（ベンチャー）企業の経営計画に関する知識			
		・ <u>経営体制（体制、プロジェクト管理、リスク対応等）の構築についてアドバイスできる。</u>	・（バイオ）ベンチャーのプロジェクト管理に関する知識 ・（バイオ）ベンチャーのリスク管理に関する知識			

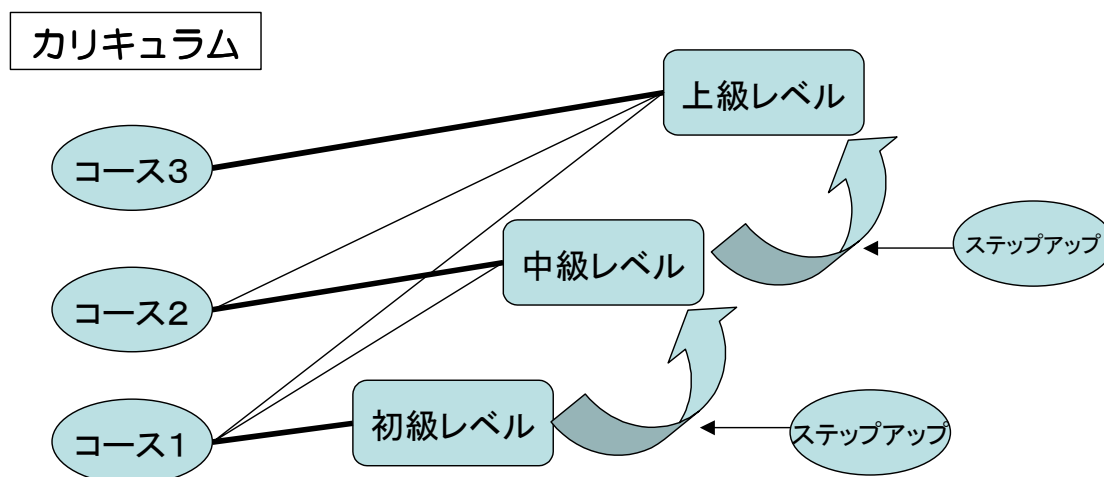
C - 8 - 3 カリキュラム

(1)カリキュラム全体

整理したカリキュラム項目を、人材像のレベルに対応した形で3コースを設定する。

コース名	対象レベル	到達目標
コース1	エントリー・レベル	バイオ企業及びバイオ産業に特有の資金特性を理解して、基本的な融資判断ができる。
コース2	ミドル・レベル	より高度な融資判断を行うと同時に、事業戦略強化に向けた支援・アドバイスができる。
コース3	ハイ・レベル	アライアンス等の交渉支援に加え、バイオ企業の経営戦略にまで踏み込んだ支援・アドバイスができる。

各カリキュラムを受講することで、より上位のレベルにステップアップすることが期待される。



(2)カリキュラム詳細

コース1のカリキュラム

対象レベル：エントリー・レベル

到達目標：バイオ企業及びバイオ産業に特有の資金特性を理解して、基本的な融資判断ができる。

講義数：2h×10回（3～4日での実施を想定）

科目	内容	時間数	
バイオベンチャー概論	テクノロジーベンチャー、バイオベンチャーの発展プロセス等に関する講義	2 h	1 回
バイオ産業概論	バイオ産業・市場（対象分野：ゲノム、アグリ、食品、創薬等）バイオ事業（商品・サービス等）に関する講義	2 h	2 回
バイオ技術概論	基礎的なバイオ技術、バイオ技術の事業化イメージに関する講義 （対象分野：ゲノム、アグリ、食品、創薬等）	2 h	2 回
バイオ分野のファイナンスの基礎	ステージ別・分野別の資金需要特性（必要な資金額、成長性の予測）、バイオ分野における必要資金額・規模に関する講義	2 h	1 回
バイオ分野における資金調達法	バイオ分野における公的助成制度、バイオ分野の融資機関（手段）の把握、大企業との提携による資金調達ノウハウの把握に関する講義	2 h	1 回
バイオ分野の保有資産	バイオ分野のインフラ・研究施設、バイオ（ベンチャー）企業における資産構造等の講義	2 h	1 回
バイオベンチャーの資金戦略	バイオ（ベンチャー）企業の資金戦略、資金回収に関する講義	2 h	1 回
バイオ企業への融資判断演習	実習形式によるバイオ企業に対する融資判断の模擬審査演習	2 h	1 回

コース2のカリキュラム

対象レベル：ミドル・レベル

到達目標：より高度な融資判断を行うと同時に、事業戦略強化に向けた支援・アドバイスができる

講義数：2h×9回（3～4日での実施を想定）

科目	内容	時間数	
バイオ産業概論	バイオ製品・サービスの価値に関する講義	2 h	1 回
バイオ分野の人材評価	バイオ事業の経営人材、研究者等に関する講義	2 h	1 回
バイオ知的財産評価論	バイオ分野の知的財産、国際的な競争環境と知的財産戦略に関する講義	2 h	2 回
バイオ分野の提携戦略	バイオ分野の提携戦略、バイオ（ベンチャー）企業における権利関係等の講義	2 h	1 回
バイオ産業クラスター概論	当該地域におけるバイオ産業のインフラ（研究所インフラ、条例、クラスター・産業集積）等に関する講義、国の政策の方向性	2 h	1 回
バイオマーケティング特性	バイオベンチャーのマーケティング特性に関する講義、新規参入の方法に関する講義	2 h	1 回
バイオベンチャーの資金戦略	バイオ（ベンチャー）企業のステージ別の資金計画に関する講義	2 h	1 回
バイオ企業への融資判断演習	より高度な実習形式によるバイオ企業に対する融資判断の模擬審査演習	2 h	1 回

コース3のカリキュラム

対象レベル：ハイ・レベル

到達目標：アライアンス等の交渉支援に加え、バイオ企業の経営戦略にまで踏み込んだ支援・アドバイスができる。

講義数：2h×8回（2～3日での実施を想定）

科目	内容	時間数	
バイオベンチャーの事業戦略	バイオ（ベンチャー）企業の事業戦略	2 h	2 回
バイオベンチャーの経営計画作成法	バイオ（ベンチャー）企業の経営計画に関する講義	2 h	1 回
バイオベンチャーの経営管理	（バイオ）ベンチャーのプロジェクト管理に関する講義、（バイオ）ベンチャーのリスク管理に関する講義	2 h	1 回
バイオマーケティング特性	交渉におけるバイオ分野のアライアンス構築、ライセンス取得（販路開拓）	2 h	1 回
ベンチャー企業における資本政策	株式市場等からの調達ノウハウの把握	2 h	1 回
バイオ分野における資金調達法	プレゼン資料、補助金申請書等のポイントの把握	2 h	1 回
バイオ企業への戦略立案支援演習	実習形式によるバイオ企業に対する事業戦略立案支援の模擬審査演習	2 h	1 回

参考資料D
バイオ検定の検討

D - 1 調査の背景と目的

バイオ分野に関する技術が社会生活全般に影響を及ぼすようになってきている。家庭の食卓にならぶ食品には遺伝子組み換え技術が用いられたかどうか表示が義務付けられており、医療分野でも人の生体機構を明らかにするようなニュース、病気に関する画期的な治療法のニュースで日々賑わっている。また、ベンチャー企業の参入分野として注目されていることなど、バイオ分野に関する技術は確実に日常生活に浸透しており、その例も枚挙に暇がない。

その一方で、技術の成果を享受・受容する側にある市民がバイオ分野に関する知識をどれだけ持ち合わせているのかとなると甚だ心許ない。典型的なのがいわゆる「理科離れ」の問題である。子供や大学生が理科に対して関心を持たなくなっていることを総称したこの問題は、現場の懸命の努力にもかかわらず、打開策が見えないのが現状である。

日本は現在、バイオ分野の技術がこれだけ広く社会に普及しながら、理科自体が人々の関心から離れてしまっているという状況に置かれているのが現状である。この状況を打開するために、現状分析を行った後に広く一般を対象とした育成策を検討することにより専門技術者の育成を対象に実施されている人材育成策を補完するものとして位置付け、公共における科学技術に関する議論が高まっていくことが期待される。

本調査は現在の日本におけるバイオ分野における知識の普及状況を整理、把握した上で、一般市民を対象とした場合必要となる知識をバイオリテラシーとして整理し、バイオリテラシーを身に付けるための一手段としてバイオ検定制度を検討することが目的である。

D - 2 バイオ知識を取り巻く環境

バイオ関連知識を材料とする検定を想定するにあたっては、まずその枠組みを把握する必要がある。一言に「バイオ関連知識」といっても、その幅は広い。そこで、一般市民（消費者）がバイオ関連知識をどのように入手・習得し得る形として、どのようなものがあるのか、またある程度専門的な内容として、どのような分野があるのかを把握・検討する。

D - 2 - 1 教育機関における「バイオ関連知識」

一般市民が一様に知識を享受する機関としては、学校教育機関がある。特に、現在では高校進学率が9割を超えていることから、高等学校までに教育されている内容については、課程により浅薄はあるものの、ある程度同様の分野を、多くの一般市民が学んでいることになる。そこで、「学習指導要領」により、教育内容が一定程度定められている小学校・中学校・高等学校での教育内容はどうなっているのかを把握する。

各学習指導要領によると理科科目における教育については、自然の事物・現象についての理解を高め、科学的な見方や考え方、科学的な自然観を育てるという一貫した目的が設定されている。

図表D - 1 学校教育での理科教育の目標

教育課程	目標
小学校理科 3～6年	自然に親しみ、見通しを持って観察、実験などを行い、問題解決の能力と自然を愛する真情を育てるとともに、自然の事物・現象についての理解を図り、科学的な見方や考え方を養う。
中学校理科 第二分野	<p>1)生物とそれを取り巻く自然の事物・現象に対する関心を高め、その中に問題を見いだし意欲的に探究する活動を通して、規則性を発見したり課題を解決したりする方法を習得させる。</p> <p>2)生物や生物現象についての観察、実験を行い、観察・実験技能を習得させ、観察、実験の結果を考察して自らの考えを導きだし表現する能力を育てるとともに、植物や動物の生活と種類、生物の細胞と生殖などについて理解させ、これらの事象に対する科学的な見方や考え方を養う。</p> <p>3)生物とそれを取り巻く自然の事物・現象を調べる活動を行い、自然の調べ方を身に付けるとともに、これらの活動を通して自然環境を保全し、生命を尊重する態度を育て、自然を総合的に見ることができるようにする。</p>
高校生物 I 及び II	<p>1)生物や生物現象についての観察、実験や課題研究などを行い、自然に対する関心や探究心を高め、生物学的に探究する能力や態度を育てるとともに基本的な概念や原理・法則の理解を深め、科学的な自然観を育成する。</p> <p>2)生物学の基本的な概念の形成を図るとともに、生物学的に探究する方法の習得を通して、科学的な思考力、判断力及び表現力を育成する。</p>

以下、各段階での教育内容を個別にみていく。

(1)小学校理科科目における「バイオ関連知識」の教育内容

小学校理科科目においては、自然に親しむということが目的の一つに掲げられている。そのような中で、動物、昆虫、植物そして人体まで、一通りの範囲について触れ、興味の醸成を目指している。

図表D - 2 小学校教育での理科教育（バイオ知識関連部分）

	内容	小項目	指導内容例
第3学年	身近な昆虫や植物を探したり育てたりして、成長の過程や体のつくりを調べ、それらの成長のきまりや体のつくり及び昆虫と植物とのかかわりについての考えをもつようにする。	<ul style="list-style-type: none"> ●昆虫の育ち方とつくり ●昆虫と植物のかかわり ●植物の育ち方とつくり 	昆虫が頭、胸、腹から構成されることなど 植物が昆虫のエサとなることなど 根、茎、葉から構成
第4学年	身近な動物や植物を探したり育てたりして、季節ごとの動物の活動や植物の成長を調べ、それらの活動や成長と季節とのかかわりについての考えをもつようにする。	<ul style="list-style-type: none"> ●動物の活動と四季(寒暖) ●植物の生長と四季(寒暖) 	季節による出現数の違いなど 個体の死と落葉の区別など
第5学年	植物を育て、植物の発芽、成長及び結実の様子を調べ、植物の発芽、成長及び結実とその条件についての考えをもつようにする。 魚を育てたり人の発生についての資料を活用したりして、卵の変化の様子を調べ、動物の発生や成長についての考えをもつようにする。	<ul style="list-style-type: none"> ●魚の雌雄、卵の様子 ●ヒトの胎生 ●発芽の条件、様子 	卵の様子が日数経過とともに変化することなど ヒトが母胎内で成長することなど 植物におけるデンプンの存在、役割など
第6学年	人及び他の動物を観察したり資料を活用したりして、呼吸、消化、排出及び循環の働きを調べ、人及び他の動物の体のつくりと働きについての考えをもつようにする。 動物や植物の生活を観察し、生物の養分のとり方を調べ、生物と環境とのかかわりについての考えをもつようにする。	<ul style="list-style-type: none"> ●人間及び他の動物の生命活動 ●生物の養分 	人間も他の動物も生命維持機能が共通であることなど 日光とデンプンの関係など

(出所：小学校学習指導要領(平成15年12月26日一部改正)より「生物とその環境」に該当する部分から作成)

(2) 中学校理科科目における「バイオ関連知識」の教育内容

中学校理科科目においては、自然に対する関心を高めるということが目的の一つに掲げられている。

小学校での教育と違い、単年度で教育内容を決めているのではなく、3年間と幅を持った中で、下記に示す4つの分野を扱うことになっている。中学校の段階で、動植物の細胞についてなども教育を行い、高等教育の基礎を築くことになっている。

図表D-3 中学校教育での理科教育（バイオ知識関連部分）

	内容	大項目	中項目	小項目
中学校理科第二分野	身近な植物についての観察、実験を通して、生物の調べ方の基礎を身に付けさせるとともに、植物の体のつくりと働きを理解させ、植物の種類やその生活についての認識を深める。	植物	●生物の観察	○観察
			●植物のつくり・はたらき	○花 ○葉・茎・根
			●植物の仲間	○植物
	身近な動物についての観察、実験を通して、動物の体のつくりと働きを理解させるとともに、動物の種類やその生活についての認識を深める。	動物	●動物のつくり・はたらき	○体のつくりとはたらき ○刺激と反応 ○生命維持
			●動物の仲間	○動物
	身近な生物についての観察、実験を通して、細胞のレベルで見た生物の体のつくりと生殖について理解させるとともに、親の形質が子に伝わる現象について認識させる。	生物の細胞と生殖	●生物と細胞	○細胞の観察 ○細胞分裂と成長
			●生物の殖え方	○生物の殖え方と形質の伝わり方
微生物の働きや自然環境を調べ、自然界における生物相互の関係や自然界のつり合いについて理解し、自然と人間のかかわり方について総合的に見たり考えたりすることができるようにする。	自然と人間	●自然と環境	○微生物の働き ○自然環境の調査	

(出所：中学校学習指導要領(平成15年12月26日一部改正)より
理科「第2分野」に該当する部分から作成)

(3)高等学校生物科目における「バイオ関連知識」の教育内容

現在、高等学校で行われている理科科目の教育では「理科基礎」「理科総合A」「理科総合B」「生物」「生物」の5科目が、「バイオ関連知識」に近接した科目となっている。

このうち、特に「バイオ関連知識」を扱う割合が多い「生物」「生物」の教育内容を以下にまとめる。

図表D-4 高等学校教育での理科教育（バイオ知識関連部分）

	内容	大項目	中項目	小項目
高校生物Ⅰ	細胞、生殖と発生及び遺伝について観察、実験などを通して探究し、生物体の成り立ちと種族の維持の仕組みについて理解させ、生命の連続性についての見方や考え方を身に付けさせる。	生命の連続性	●生命の基本単位	○細胞の機能と構造 ○細胞の増殖と生物体の構造
			●生殖と発生	○生殖細胞の形成と受精 ○発生とその仕組み
●遺伝	○遺伝の法則 ○遺伝子と染色体			
高校生物Ⅰ	環境と生物の反応の間に見られる仕組みを観察、実験などを通して探究し、生物は、個体として外部環境の変化に対応して、安定した内部環境を維持したり、成長や器官の分化を調節したりすることを理解させる。	環境と生物の反応	●環境と動物の反応	○体液とその恒常性 ○刺激の受容と反応
			●環境と植物の反応	○植物の生活と環境 ○植物の反応と調節
高校生物Ⅱ	生物体内の化学変化やエネルギー変換、様々な生物現象を支えるタンパク質や核酸などの働きを観察、実験などを通して探究し、生命を維持する共通の原理を理解させ、生物現象を分子レベルでとらえることができるようにする。	生物現象と物質	●タンパク質と生物体の機能	○生物体内の化学反応と酵素 ○同化と異化 ○タンパク質の機能
			●遺伝情報とその発現	○遺伝情報とタンパク質の機能 ○形質発現の調節と形態形成 ○バイオテクノロジー
	生物の分類と進化	●生物の分類と系統	○生物の分類 ○生物の系統	
●生物の進化		○生物界の変遷 ○進化の仕組み		
生物の集団	個体群の構造と維持、生物群集と生態系について観察、実験などを通して探究し、生物を集団のレベルでとらえて生物と環境とのかかわりについて理解させ、自然界における生物集団についての見方や考え方を身に付けさせる。	生物の集団	●個体群の構造と維持	○個体群の成長 ○個体群の維持
			●生物群集の構造と変化	○物質生産と植物の生活 ○生物群集の維持と変化

（出所：高等学校学習指導要領（平成15年12月26日一部改正）より）

いずれの分野も広い意味でバイオ知識に関わる分野の教育を行っているが、特に関連の深い「バイオテクノロジー」についてみると、「遺伝子操作や細胞融合などの例を通して平易に扱うこと」（学習指導要領による）とされている。

例として、教育出版発行の生物教科書では、「バイオテクノロジー」という章に、「組織培養」「核移植によるクローン動物の作製」「細胞融合」「遺伝子組換えによるバイオテクノロジー」の4節を置き、11ページにわたって取り扱っている。

図表D - 5 生物 教科書(教育書院)におけるバイオテクノロジー記述の例

■ 遺伝子組換えによる品種改良

現在、地球上の人口は 60 億人を超え、食糧問題は将来大きな問題になることが予想される。このため、農作物の品種改良は重要であり、収穫量の多いもの、病気や害虫に強いもの、寒さや高温、乾燥、高塩分などの厳しい環境に耐えるもの、味や日もちがよいものなどの開発が行われている。これまでは、突然変異によって生じた形質を用いて交雑をくり返したり、放射線などを用いて人為的に突然変異体をつくり出すなどで農作物の品種改良を行ってきたが、今日では、遺伝子組換え技術が利用されるようになってきた。

海外では、日もちをよくしたトマト、除草剤に強いダイズやナタネ、害虫に強いトウモロコシやジャガイモなどが開発されている。しかしその一方で、遺伝子組換え植物によって害虫以外の昆虫も影響を受けるといった懸念もあり、現在生産が見合わされているものもある。

■ バイオテクノロジーと人類の未来

現在、バイオテクノロジーはこれまで述べてきたことの他にもさまざまな分野で応用されている。しかし一方で、生物や生命現象について、まだ未知の部分も多いことから、遺伝子組換えなどによって予期せぬ有害な生物を生み出してしまうなどの可能性も指摘されている。現在、遺伝子組換え実験は外界から厳重に隔離された環境でのみ許されている。これは、このような危険への配慮からである。

ヒトに関してはさらに難しい問題も生じる。たとえば、ヒトクローンの作製は現在技術的には可能であると考えられるが、人道的に容認できるものではないとして多くの国で禁止されている。また、自分の遺伝情報とは自分自身の究極のプライバシーでもある。本人が許可していない個人情報の流出を防ぐなどの観点からも、十分な管理が必要となる。

バイオテクノロジーは人類の幸福に役立つためのさまざまな可能性を秘めている。しかしそのためには、生物や生命現象へのさらなる正確な理解と、社会通念や倫理なども含めた広範な見識と議論が必要である。

(4)理科科目以外について

近年、バイオ関連知識は、我々の日常生活等で、身近な存在となっている。そのため、理科科目のような専門科目以外においても、バイオ関連知識を扱う科目は多々ある。以下では、中学校及び高等学校（普通課程）で扱う科目のうち、バイオ関連知識と関係あるものを示す。

図表 D - 6 中学校、高等学校において理科科目以外でのバイオ知識関連教育

	科目	大項目	中項目	小項目
中学校	技術家庭 (技術)	技術とものづくり	●作物の栽培	○作物の種類と生育過程及び栽培に適する環境
	技術家庭 (家庭)	生活の自立と衣食住	●(中学生の)栄養と食事	○健康と食事の関わり ○栄養素の種類と働き
			●食品の選択と日常食の調理の基礎	○食品の品質 ○食生活の安全と衛生
保健体育	健康な生活と疾病の予防	●健康と疾病 ●健康の保持増進		
高等学校	家庭 (家庭総合)	生活の科学と文化	●食生活の科学と文化 ●衣生活の科学と文化	○栄養、食品、調理への化学的な理解 ○被服材料への理解
		消費生活と資源・環境	●消費行動と資源・環境	○生活と資源や環境の関わり
	保健体育 (保健)	現代社会と健康	●健康の考え方 ●健康の保持増進と疾病の予防	○様々な保健活動や対策 ○喫煙・飲酒・薬物乱用の問題点 ○医薬品の正しい使用
		社会生活と健康	●環境と健康 ●環境と食品の保健	○人間の活動、産業活動と自然環境 ○生物の系統 ○環境衛生活動 ○食品安全性の基準

D - 2 - 2 市民が容易にアクセスできる「バイオ関連知識」

教育機関で受ける教育としての「バイオ関連知識」のほか、一般市民が自発的に「バイオ関連知識」を身につける媒体としては、テレビや新聞等のメディアや専門誌などが想定できる。そこで、本項では、様々な用語を収載しており、時事的なものにも対応している辞典での「バイオ関連知識」の分類や掲載についてをみていく。

次頁以降に示すように、辞典により、表記・表現に差異はあるものの、取り扱っている内容としては類似している点も多い。また、高等学校での「生物」「生物」の内容が発展していると考えられるものや、一般市民にも深く関わりのあるような、医療（オーダーメイド医療など）や美容（エイジングなど）も話題として挙がっている。

すなわち、専門的な知識としての「バイオ関連知識」においても、一般市民が興味を抱き得るような話題は存在しており、また今後も発生し得るものと考えられることができる。

図表D - 7 i m i d a s 2004 (集英社) において「バイオテクノロジー」として収載されている情報

インデックス	内容
タンパク質と糖鎖	プロテオーム プロテオミクス 糖鎖 複合糖質 糖鎖工学 グリケーション
再生医療とバイオテクノロジー	再生医学 / 組織工学 コラーゲン アテロコラーゲン 足場材料 バイオマテリアル
ポストゲノムのバイオテクノロジー	セルプロセッシングセンター ナノバイオテクノロジー ナノマシン 構造ゲノム科学 バイオインフォマティクス 一塩基変異多型 (SNPs) DNA チップテクノロジー
バイオテクノロジーの領域	遺伝子診断 遺伝子工学 細胞工学 発生工学 たんぱく質工学 バイオリアクター
遺伝子の操作	遺伝子 / ゲノム 遺伝子組み換え バイオハザード 物理的封じ込め / 生物的封じ込め 組み替え DNA 実験指針 遺伝信号 構造遺伝子 eDNA (電子 DNA) リボザイム 宿主・ベクター系 プラスミド / ベクター 遺伝子導入技術 遺伝子ライブラリー アンチセンス RNA RNA 干渉 (RNAi、遺伝子発現抑制機構) 制限酵素 PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) 細胞融合 プロトプラスト モノクローナル抗体 ジーンターゲッティング (遺伝子標的法) キメラ クローン / クローニング 分化全能性 ES (胚性幹) 細胞
バイオテクノロジーの成果	バイブリドーム ヒトゲノム計画 イネゲノム計画 クローン動物 遺伝子導入動物 (トランスジェニック動物) 遺伝子組み換え作物 (GMO) 環境耐性植物 バイオセンサー バイオマス 植物工場 生分解性プラスチック
バイオテクノロジーとの融合領域	ヒト組織バンク エコテクノロジー 抗体療法 遺伝カウンセラー

図表 D - 8 現代用語の基礎知識 2004 (自由国民社) において「生物学」として収載されている情報

インデックス	内容
2004 年の新語	生物・環境タイムカプセル スーパー細菌 フィトクロム 3 ショサンペツカイギユウ ハクピシン 遺伝子組み換え生物規制法 ビオガーデン
生物の多様性と進化	種 生物の多様性 微生物 ウィルス 細菌 古細菌 菌類 生物多様性条約 ワシントン条約 種の保存法 絶滅危険種 / 絶滅危惧種 レッドデータブック アホウドリの復活 ダーヴィニズム 分子進化 生命の起源 ズーラシア
生物と環境	エコロジー / 生態学 生物群集 エコシステム / 生態系 バイオマス 生態的地位 / ニッチェ / ニッチ 最適密度 組織系
生体を構成する物質	器官 核酸 DNA / デオキシリボ核酸 RNA / リボ核酸 たんぱく質 転写因子 ATP / アデノシン三リン酸 ホルモン 植物ホルモン フェロモン
生命維持の仕組み	代謝 酵素 呼吸 発酵 光合成 たんぱく質のリン酸化
遺伝と発生	糖鎖 ゲノム 遺伝子 メンデルの法則 遺伝暗号 セントラルドグマ / 中心教義 突然変異 受精 細胞分裂 卵割 幹細胞 アポトーシス エイジング / 加齢 / 老化 クローン

インデックス	内容
生物の反応と調節	筋収縮 ホメオスタシス 生物時計 本能 刷り込み 知能 海棲哺乳類のストランディング

図表D - 9 現代用語の基礎知識 2004 (自由国民社) において

「遺伝子・DNA 技術」として収載されている情報

インデックス	内容
2004 年の新語	ヒトゲノム解読完了 国際イネゲノム塩基配列解読プロジェクト ナショナルバイオリソース・プロジェクト タンパク 3000 プロジェクト ゲノム生物学とその応用
遺伝子と RNA の基礎用語	DNA ブック 遺伝子 核酸 DNA RNA メッセンジャーRNA 完全長 cDNA 各種生物の完全長 cDNA プロジェクト 選択的スプライシング コドン ヌクレオソーム 染色体 ゲノム プラスミド ES 細胞 体性幹細胞 がん関連遺伝子 P53 遺伝子 トリプレットリピート病 トランスポゾン レトロトランスポゾン リボザイム マイクロサテライト
遺伝子関連技術	SNP 遺伝子組み換え プロテオーム解析 トランスクリプトーム解析 オリゴキャップ法 DNA チップ クローン動物 合成酵素連鎖反応法 ショットガン・シーケンシング トランスジェニック動物 遺伝子ノックアウトマウス
遺伝子技術の応用	RNA 干渉 遺伝子治療 ゲノム創薬 遺伝子診断と DNA 鑑定 オーダーメイド医療 再生医療
遺伝子技術の周辺	遺伝子組み換え作物 ゲノム科学総合研究センター ヒトゲノム研究の倫理指針

D - 2 - 3 検定制度の実施事例

検定制度を用いた知識の享受として、バイオ知識以外にはどのようなものに利用されているのだろうか。ここで、バイオ関連の知識を一部含んでいる「理科学検定」及び、検定制度として普及が進んでいる日本漢字能力検定、実用英語技能検定、実用数学技能検定及び理科学検定を例にとり、比較する。

漢検や英検は、古くから実施されて歴史のある検定制度であり、教育現場でも積極的な取り組みが古くから行われてきた。漢字能力や英語能力については、ビジネス能力のファクターでもあることから、学生・生徒だけでなく、社会人の受検も多いものと考えられる。

次に、近年導入された数検についてみると、数学を「生涯学習」という形に据えている。また、漢検や数検と同じように、低い年齢層からでも受検できるような内容を設定しているのが特徴である。導入から10年を過ぎ、志願者も着実に増加している。

一方、バイオ知識と関わりの深い、理科学検定はどうであろうか。この検定は、平成9年に第1回の検定が実施されたばかりである。級については、「理科」という教育科目が始めて登場する小学校3年生段階からが対象となるように設定されている。志願者については、検定制度の導入から日が浅いこともあり、平成16年度においては1万5千名強の受検にとどまっている。

なお、他の検定と同様、対象者を幅広く設定していることが特徴であり、小学校3年生レベル程度で6級、高等学校応用レベルで2級、さらに教育年次の枠を越えた高いレベルとして、1級は環境・健康・技術の管理を行う人材と位置付けている。

この理科学検定におけるもう一つの特徴が、受検者に対し、受検級以外の級の問題についても配布されているということである。これは、広く興味を持っている人が解答した内容についても採点評価する、という目的があり、また受検者の学習意欲を高めるなどの効果が期待できるものである。

理科学検定はこのような仕組みにすることなどにより、教育現場での活用だけでなく、一般社会においても有用な役割を、持てる検定制度とすることを目指して実施されている。

図表 D - 10 各種検定試験の比較

	日本漢字能力検定（略称：漢検）	実用英語技能検定（略称：英検）	実用数学技能検定（略称：数検）	理科学検定（略称：理検）
種別	文部科学省認定技能検定 （青少年及び成人の学習活動に係る知識・技能審査事業の名称等に関する省令による）	文部科学省認定技能検定 （青少年及び成人の学習活動に係る知識・技能審査事業の名称等に関する省令による）	民間試験 （但し、1994年に文部省生涯学習局と実施主体者間の協議で、「数学検定」から発展して「実用数学技能検定」とした経緯がある）	民間試験
概要	ワープロの普及によってワープロを効率よく、正確に、かつスピードをあげて打つには最低限度の漢字の知識が必要になることから漢字能力検定の合格を目標として学習する方も増えてきており、漢字能力検定合格の為の特訓講座を設ける企業もある。大学・短大の漢検合格者に対する入試優遇校の増加や、大学・高等学校での単位認定校の増加により、漢字能力検定の重要性が認められている。	「実用英語」の公式な定義は、「日常の社会生活に必要な英語」となっている。英検は、「聞く・話す・読む・書く」の4技能を、基礎知識から運用能力まで総合的に測るよう構成されている。そのため、英検が検定する英語は、「状況などに応じて適切にコミュニケーションができる、一般的・総合的な英語」といえる。	数学の学習機会を広く提供し、生涯学習社会の構築の一つに学習数学を位置づけられている。受検者は年々増加しており、実施する学校や教育機関も8,000団体を突破した。また、2級以上を取得すると文部科学省が実施する大学入学資格検定「大検」の「数学」科目が免除される他、大学入学試験や高等学校等の単位認定等に組み入れる学校が増加するなど、社会的認知度も高まっている。	理科学検定とは、理科の学習者を積極的に顕彰評価する制度である。学習で得た基礎的知識を基に、自らの経験や社会での体験を通して、さらに発展させた科学的知見を確認したり、理科学の現在能力をみながら、未来社会の発展に必要な情報やさまざまなものを生み出す力をつけるための学習指標としてこれを定めるものである。
検定制度の創設	昭和50年	昭和38年	平成4年	平成9年
平成16年度志願者	224万0344人	253万9666人	26万2364人	1万5414人
対象者の範囲 （レベルの目安）	児童漢検 初10級(小学校1年)～漢検1級(大学生・社会人レベル)	児童英検(未就学児童)～英検1級(大学上級レベル)	児童数検6級(小学校1年)～数検1級(大学生・社会人レベル) 通信型の検定として、通信数検がリオ(3歳レベル)	6級(小学校3～5年レベル)～1級(環境・健康・技術の管理) 2級が高等学校基礎程度～高等学校応用程度である。

（各検定のホームページを元に作成）

ここで、更に理科学検定について、バイオ知識に関する出題にどういったものがあるのかを詳しくみる。理化学検定は、バイオ知識のみならず物理分野、地学分野等幅広い分野を領域とするため、バイオ知識に関連するような設問は、あまり多くはみられない。また、受講者の年齢層が幅広いこともあり、生活に役立つようなものなどだけでなく、児童の興味を惹くような問題が出題されているのが特徴である。その一方で、最先端のバイオテクノロジー等に触れるような設問は、上級位向けの設問でもあまり見られない。

以下に、実際に出題されている問題についての出題の目安を示す。

6級 出題の目安(レベル：小学校3～6年生)

こんちゅう・植物をそだてよう、しらべよう
植物の発芽や成長、生命のつながり、かげと太陽、月と星、天気の変化
光であそぼう、まめ電球にあかりをつけよう、じしゃくのひみつ
電気のはたらき、おもりのはたらき、空気や水のせいしつ、水のすがた
ものの温度とかさ、もののあたたまりかた、もののとけかた など
かんきょう・けんこう・テクノロジー・にちじょうせいかつに関連した
理科学的問題も出題されます。

1級 出題の目安(レベル：環境・健康・技術の管理)

総合：健康(医学、生理学、心身医学、臨床心理学)、環境(地球エコロジー)、
高度技術(ナノテクノロジー)、安全
物理：電磁気学、流体力学、量子力学、熱力学、統計力学、相対論、多体系と量子場、
複雑系とカオス
化学：化学結合、気体の法則、反応速度、化学平衡、食品と医療の化学、プラスチック、
セラミックス、医薬品、肥料
生物：生物体内の化学反応と酵素、遺伝情報と蛋白質の合成、バイオテクノロジー、
生物の進化、生態系とその平衡
地学：地殻の変化、気象と海洋観測、大気現象、宇宙の構造、天体の放射

(出所：理科学検定協会ホームページより作成)

D-2-4 まとめ

(1)で見てきたように、市民がほぼ共通して知識を受ける場となる小中高等学校での教育は、一貫して「科学的な思考力、判断力及び表現力(ものの見方、考え方)を育成」している。その一方で、バイオ知識について幅広く教育するという機会はあまりなく、(2)で示したような、ある程度専門的な内容については、全てを網羅しているとはまではいえないようである。しかも、高等学校においては、生物及びは、必修となっていない場合もある。そのため、意識的にこの分野について知識を得ようとしなければ、(1)のうち生物・に関してや、あるいは教育課程以外の報道や(2)に示したような辞典等で知識を得るといった機会は少ないと考

えられる。

また、(4)に示したように、バイオ知識も含まれる検定として、平成9年より「理科学検定」が実施されている。しかし、開始から間もないことや、知名度の低さなどもあり、志願者は他の検定と比べて少ない。また、理科学全体に跨る検定のため、バイオ知識に関する出題はあまり多くみられない。

D - 3 市民のバイオ関連知識への関心

一般市民（消費者）がバイオ関連知識の入手・習得状況、習熟しているバイオ関連知識のレベルや入手している情報量とバイオテクノロジーに対する意識や興味・関心、バイオ関連製品の購買行動との関係を明らかにすることを目的に、一般市民を対象にアンケート調査を実施した。

D - 3 - 1 市民アンケート概要

調査対象

18歳以上の男女3000人を対象とした。

調査対象の構成については、下記の通り平成12年国勢調査の性・年齢別構成比に合わせて抽出した。

図表D - 11 調査対象の抽出数

	男性	女性	計
20～29歳	324	313	637
30～39歳	298	292	590
40～49歳	293	291	584
50～59歳	332	338	670
60歳以上	249	270	519
合計	1496	1504	3000

調査方法

一般市民モニターを対象に、インターネットによるwebアンケートを実施

調査期間

2005年2月23日～28日

調査項目

【学校での生物関連科目の学習】

- ・学校における生物関連の授業に対する興味
- ・学校での生物関連科目の学習における課題点

【バイオテクノロジー関連の知識の学習・獲得】

- ・バイオテクノロジーに関する情報への興味
- ・バイオテクノロジーに関する情報の入手手段
- ・バイオテクノロジー関連の職業への就業経験

【バイオテクノロジーに関する意識・行動】

- ・バイオテクノロジーに関する知識の程度
- ・バイオテクノロジーに対する関心
- ・バイオテクノロジー関連技術・製品についてのイメージ
- ・バイオテクノロジーに関する現在の知識
- ・バイオテクノロジーに関する知識の今後の獲得意向
- ・バイオテクノロジー関連製品に関する現在の知識

- ・バイオテクノロジー関連製品の今後の利用(購入)経験・意向

【バイオテクノロジーに関する知識を高めしていくための課題について】

- ・生活上でバイオテクノロジーに関する知識を持っているとよいと感じる場面
- ・バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心
- ・バイオテクノロジーに関する学習手段
- ・バイオテクノロジーに関して学習したい知識
- ・バイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的とした検定試験への興味
- ・バイオテクノロジーに関する検定試験を受験したい理由
- ・バイオテクノロジーに関する検定試験を受験したいと思わない理由

【フェースシート】

- ・性別
- ・年齢
- ・最終学歴
- ・最後に生物分野を学習した時期
- ・就業状況・職種

D - 3 - 2 集計結果

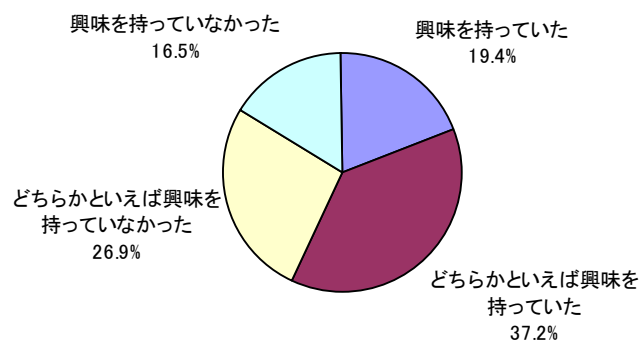
(1)単純集計

学校での生物関連科目の学習

a) 学校における生物関連の授業に対する興味

一般市民に対して学校における理科の生物分野や生物の授業での学習に対して興味を持っていたかを聞いたところ、「どちらかといえば興味を持っていた」が 37.3%と最も多くなっており、ついで「どちらかといえば興味を持っていなかった」が 26.9%と多くなっている。

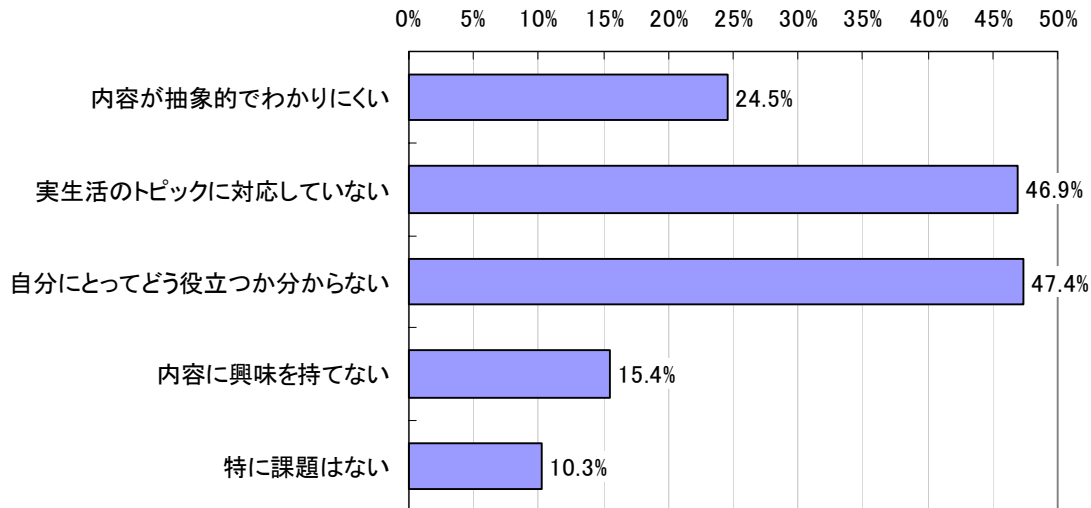
図表D - 12 学校における生物関連の授業に対する興味



b) 学校での生物関連科目の学習における課題

一般市民に対して学校での生物関連科目の学習における課題について聞いたところ、「自分にとってどう役立つかわからない」が47.5%と最も多く、ついで「実生活のトピックに対応していない」が47%と多くなっている。「特に課題はない」は10.3%と最も少ない。

図表D - 13 学校での生物関連科目の学習における課題

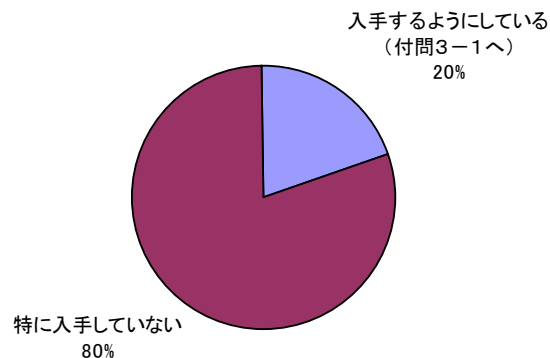


バイオテクノロジー関連の知識の学習・獲得

a) バイオテクノロジーに関する情報への興味

一般市民に対して現在、バイオテクノロジーに関する情報を意識的に入手しているかについて聞いたところ、「特に入手していない」と答えた人が80%と大半を占めている。

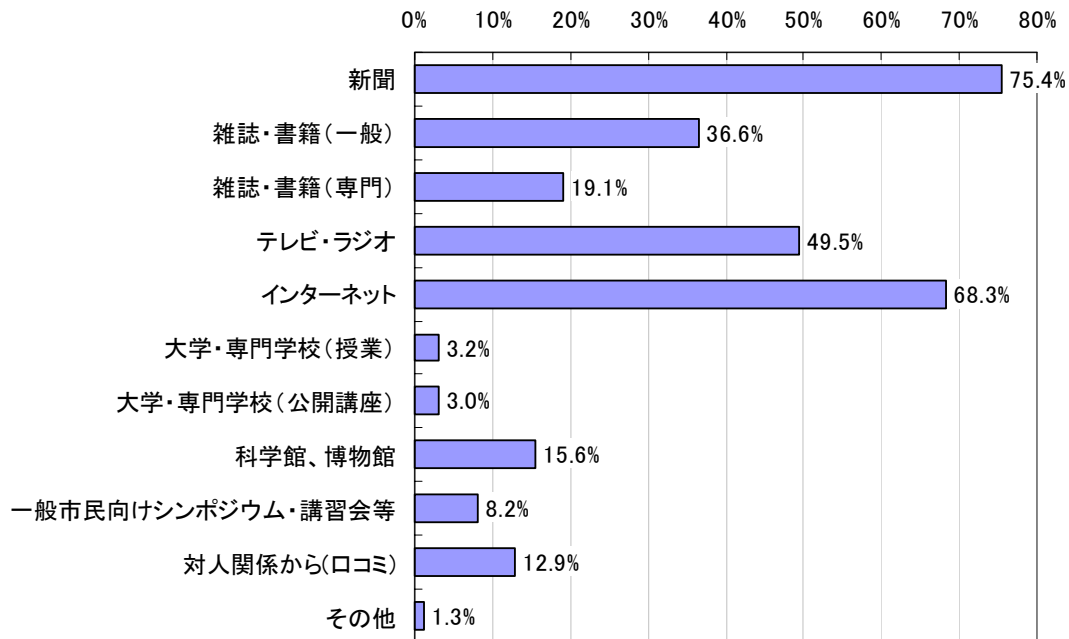
図表D - 14 バイオテクノロジーに関する情報への興味



b) バイオテクノロジーに関する情報の入手手段

上の質問で「バイオテクノロジーに関する情報を意識的に入手している」と答えた人に対して、現在バイオテクノロジーに関する情報をどのような手段で入手しているかについて聞いたところ、「新聞」が75.4%と最も多く、ついで「インターネット」(68.3%)、「テレビ・ラジオ」が多くなっている。

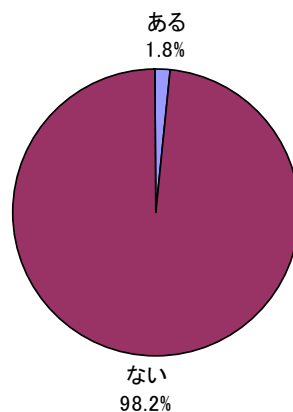
図表D - 15 バイオテクノロジーに関する情報の入手手段



c) バイオテクノロジー関連の職業への就業経験

一般市民に対して、これまでバイオテクノロジーに関連する仕事に就いたことがあるかを聞いたところ、「ない」と答えた人が98.2%と大半を占めている。

図表D - 16 バイオテクノロジー関連の職業への就業経験

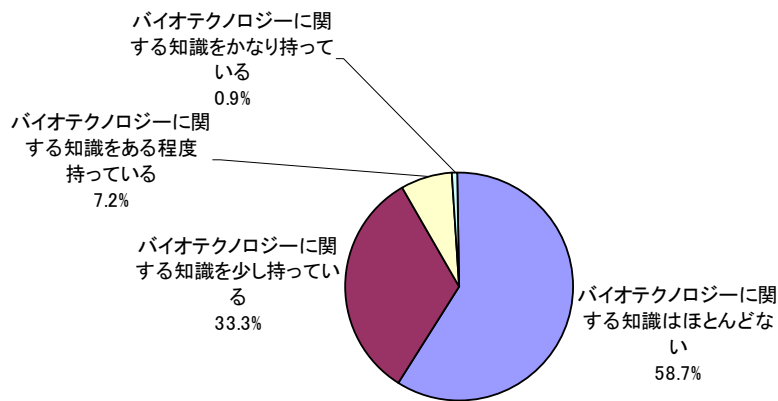


バイオテクノロジーに関する意識・行動

a) バイオテクノロジーに関する知識の程度

一般市民に対してバイオテクノロジーについての知識をどの程度持っているかを聞いたところ、「バイオテクノロジーに関する知識はほとんどない」が58.8%と最も多く、ついで「バイオテクノロジーに関する知識を少し持っている」が33.3%と多くなっている。

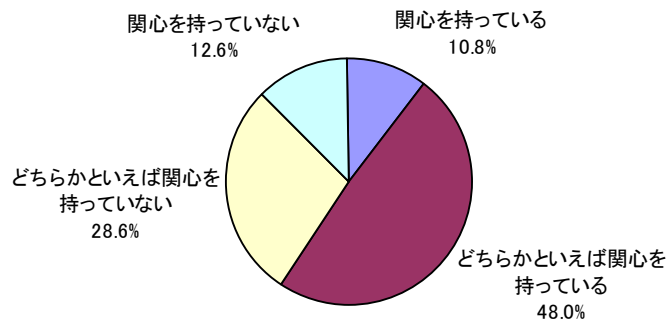
図表D - 17 バイオテクノロジーに関する知識の程度



b) バイオテクノロジーに対する関心

一般市民に対して現在のバイオテクノロジーに対する関心について聞いたところ、「どちらかといえば関心を持っている」が48.1%と最も多く、ついで「どちらかといえば関心を持っていない」が28.6%と多くなっている。

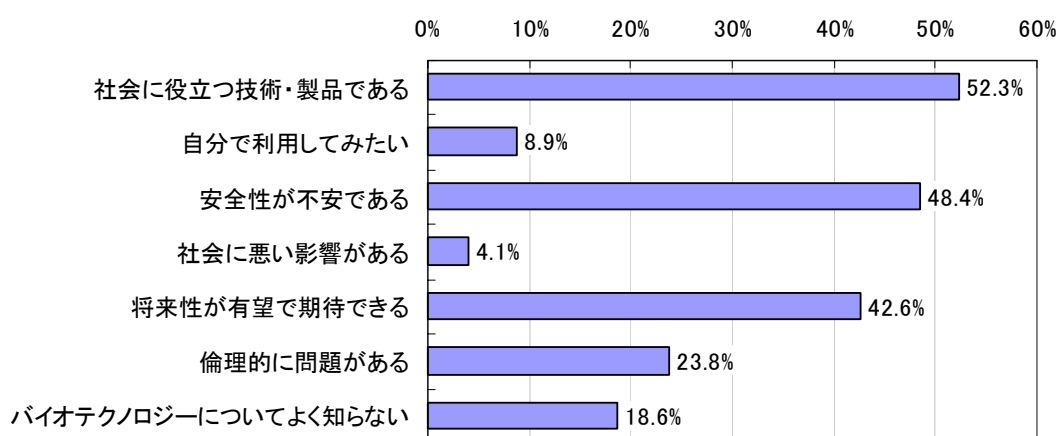
図表D - 18 バイオテクノロジーに対する関心



c) バイオテクノロジー関連技術・製品についてのイメージ

一般市民に対してバイオテクノロジーに関する技術・製品についてどのようなイメージを持っているかを聞いたところ、「社会に役立つ技術・製品である」が 52.4%と最も多く、ついで「安全性が不安である」が 48.5%と多くなっている。

図表D - 19 バイオテクノロジー関連技術・製品についてのイメージ

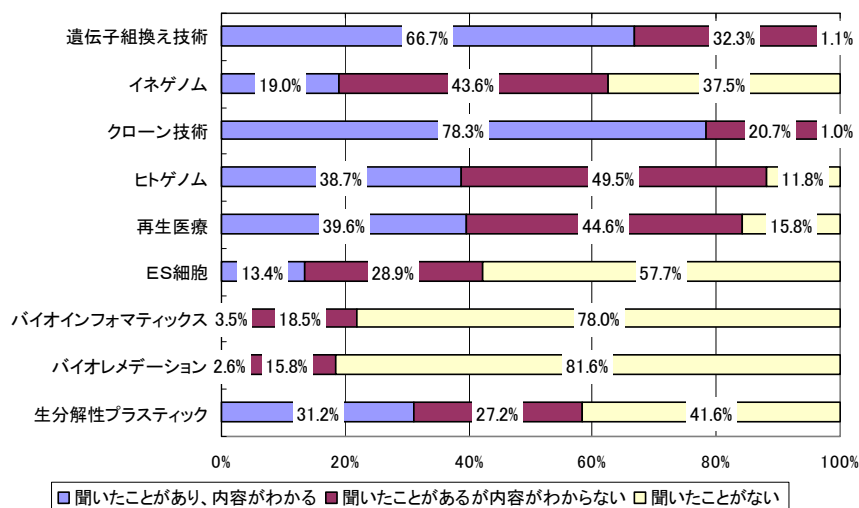


d) バイオテクノロジーに関する現在の知識

バイオテクノロジーの各分野について現在の知識を聞いたところ、クローン技術や遺伝子組換え技術では「聞いたことがあり、内容がわかる」が7割程度と多くなっている。

一方で、バイオレメディーションやバイオインフォマティクスについては「聞いたことがあり、内容がわかる」が3%前後と非常に低くなっているほか、ES細胞についても「聞いたことがあり、内容がわかる」が13.4%と低くなっている。

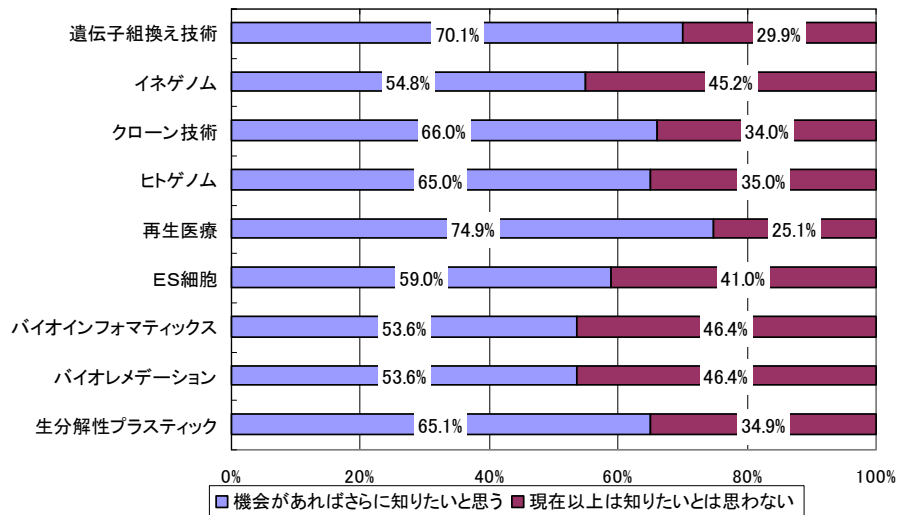
図表D - 20 バイオテクノロジーに関する現在の知識



e) バイオテクノロジーに関する知識の今後の獲得意向

バイオテクノロジーの各分野について知識の今後の獲得意向を聞いたところ、再生医療や遺伝子組換え技術については「機会があればさらに知りたいと思う」が7割を超えており、多くなっている。一方で、バイオレメディーションやバイオインフォマティクス、イネゲノム、ES細胞については「機会があればさらに知りたいと思う」が6割を下回っており、他と比べて低くなっている。

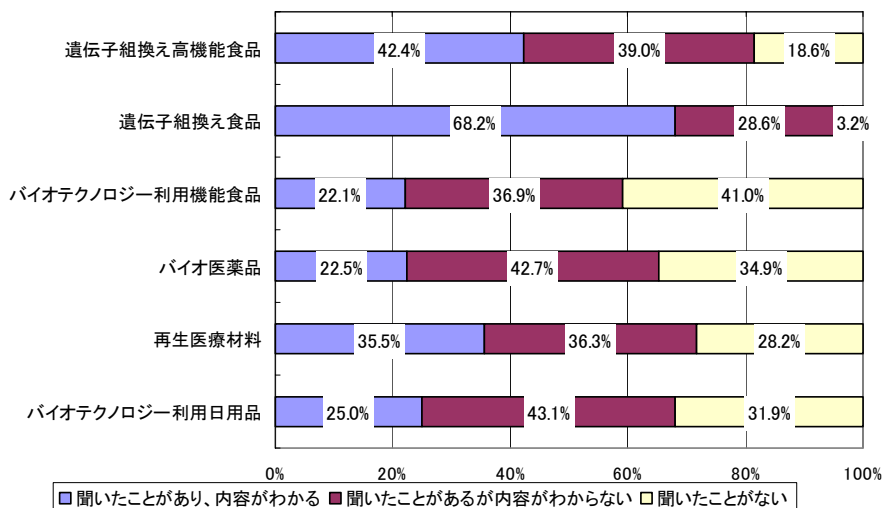
図表D - 21 バイオテクノロジーに関する知識の今後の獲得意向



f) バイオテクノロジー関連製品に関する現在の知識

バイオテクノロジーの関連製品について現在の知識を聞いたところ、遺伝子組換え食品については「聞いたことがあり、内容がわかる」が7割弱と多くなっており、次いで遺伝子組換え高機能食品で4割と高くなっている。一方で、バイオテクノロジー利用機能食品やバイオ医薬品については「聞いたことがあり、内容がわかる」が2割程度となっており、他と比べて低くなっている。

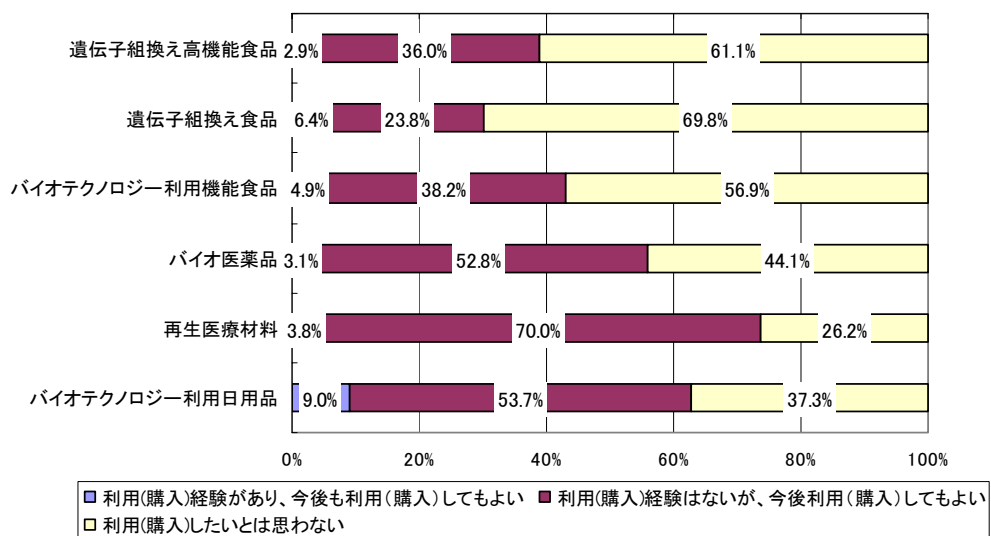
図表D - 22 バイオテクノロジー関連製品に関する現在の知識



g) バイオテクノロジー関連製品の今後の利用(購入)経験・意向

バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向について聞いたところ、「利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい」との回答はバイオテクノロジー利用日用品については9%と他のバイオテクノロジー関連製品と比べてやや多くなっているものの、全体的に少ない。「利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい」との回答については、再生医療材料が7割と最も多くなっており、その他にはバイオテクノロジー利用日用品やバイオ医薬品が5割強と多くなっている。

図表D - 23 バイオテクノロジー関連製品の今後の利用(購入)経験・意向

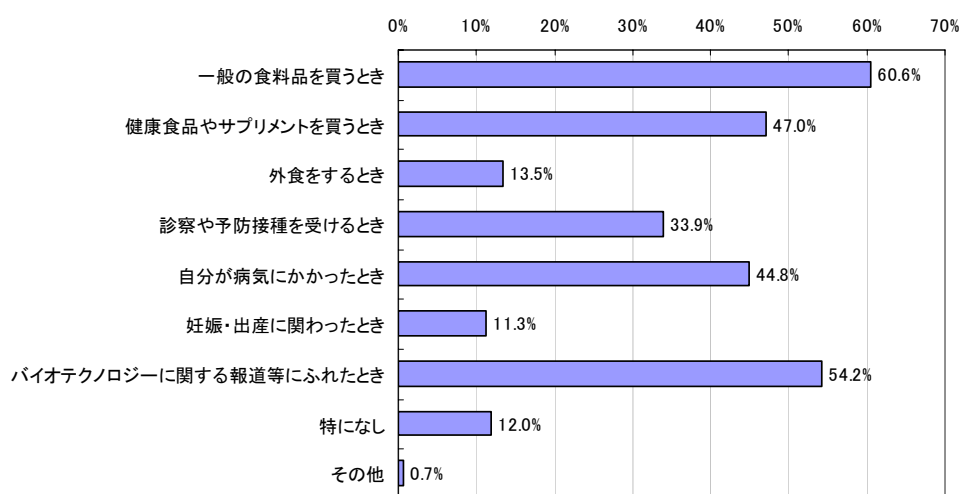


バイオテクノロジーに関する知識を高めていくための課題について

a) 生活上でバイオテクノロジーに関する知識を持っているとよいと感じる場面

一般市民に対して生活する上でバイオテクノロジーに関する知識を持っているとよいと感じる場面について聞いたところ、「一般の食料品を買うとき」が60.6%と最も多く、ついで「バイオテクノロジーに関する報道等にふれたとき」が54.2%と多くなっている。

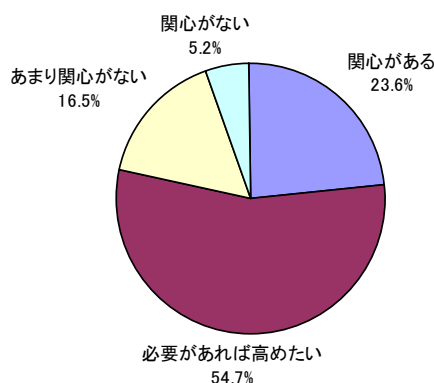
図表D - 24 生活上でバイオテクノロジーに関する知識を持っているとよいと感じる場面



b) バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心

一般市民に対して、バイオテクノロジーに関する知識を高めることに関心があるかを聞いたところ、「必要があれば高めたい」が54.8%と最も多く、ついで「関心がある」が23.6%と多くなっている。

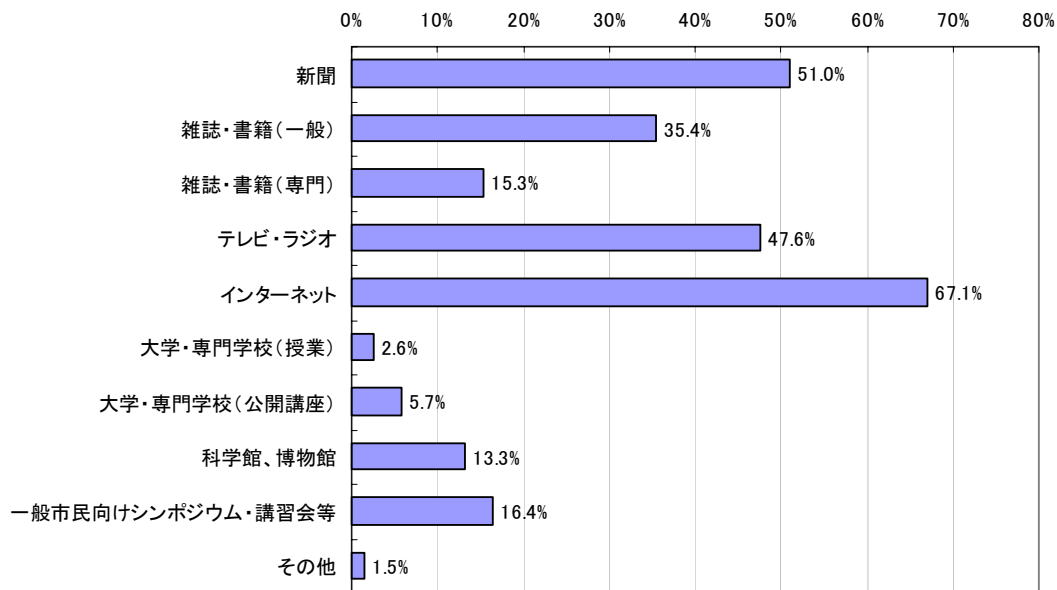
図表D - 25 バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心



c) バイオテクノロジーに関する学習手段

一般市民に対してバイオテクノロジーをどのような手段で学習したいかを聞いたところ、「インターネット」が67.1%と最も多く、ついで「新聞」が51.0%と多くなっている。

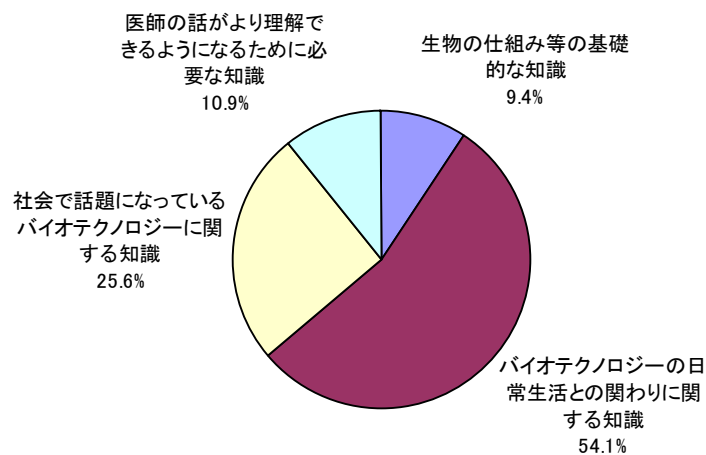
図表D - 26 バイオテクノロジーに関する学習手段



d) バイオテクノロジーに関して学習したい知識

一般市民に対してバイオテクノロジーに関してどのような知識を学習したいかについて聞いたところ、「バイオテクノロジーの日常生活との関わりに関する知識」が54.1%と最も多く、ついで「社会で話題になっているバイオテクノロジーに関する知識」が25.6%と多くなっている。

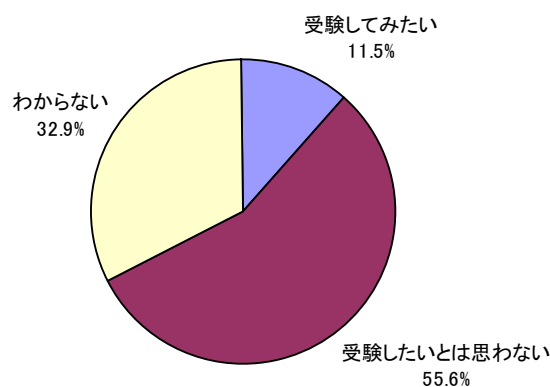
図表D - 27 バイオテクノロジーに関して学習したい知識



e) バイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的とした検定試験への関心

一般市民に対してバイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的として、検定試験制度ができた場合、受験してみたいと思うかを聞いたところ、「受験したいとは思わない」が 55.6%と最も多く、ついで「わからない」が 32.9%と多くなっている。

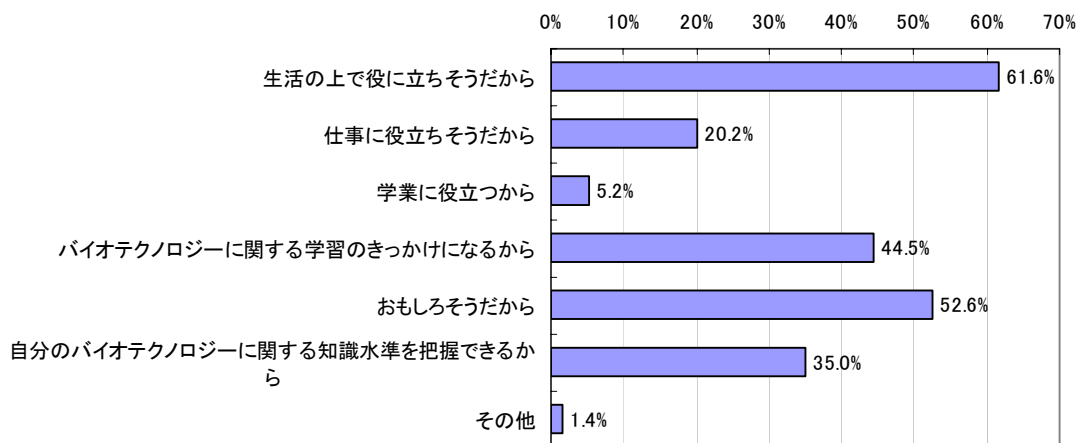
図表D - 28 バイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的とした検定試験への関心



f) バイオテクノロジーに関する検定試験を受験したい理由

バイオテクノロジーに関する検定試験を受験してみたい理由を聞いたところ、「生活の上で役に立ちそうだから」が 61.6%と最も多く、ついで「おもしろそうだから」(52.6%)、「バイオテクノロジーに関する学習のきっかけになるから」(44.5%)の順に多くなっている。

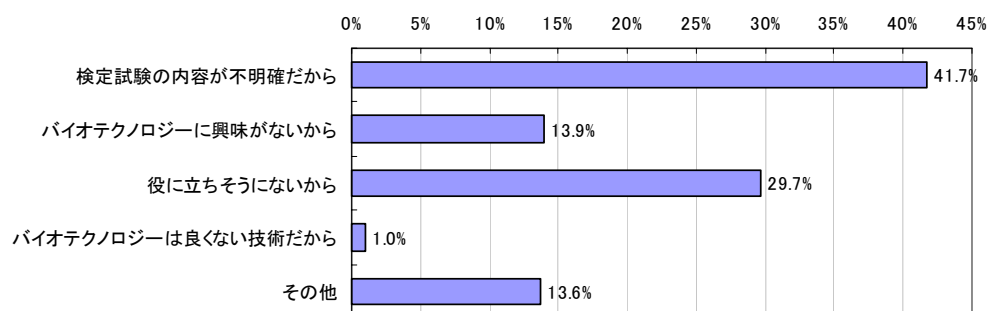
図表D - 29 バイオテクノロジーに関する検定試験を受験したい理由



g) バイオテクノロジーに関する検定試験を受験したいと思わない理由

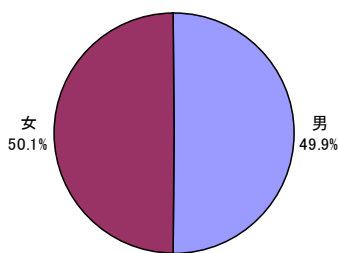
バイオテクノロジーに関する検定試験を受験してみたいと思わない理由を聞いたところ「検定試験の内容が不明確だから」が41.8%と最も多く、ついで「役に立ちそうにないから」が13.9%と多くなっている。

図表D - 30 バイオテクノロジーに関する検定試験を受験したいと思わない理由

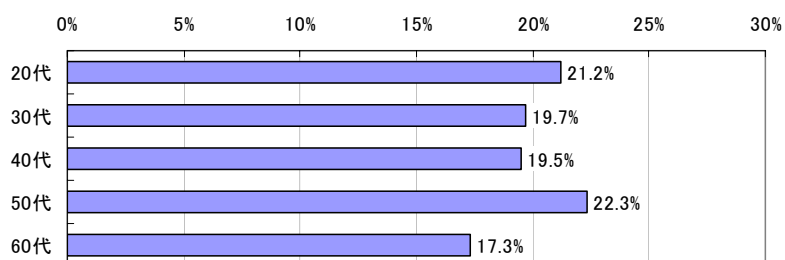


回答者属性

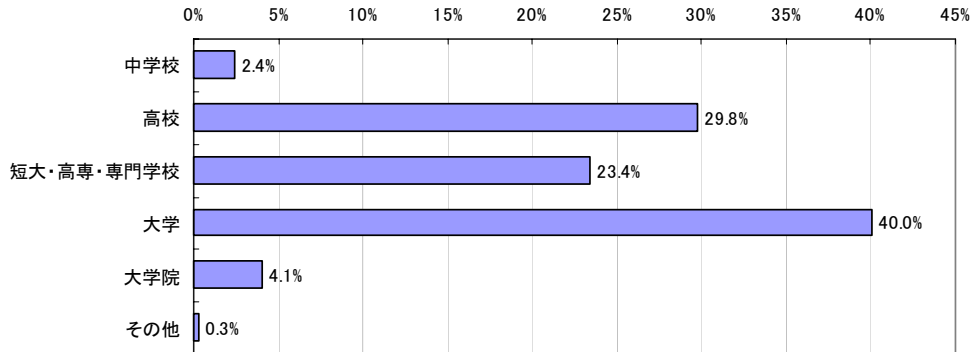
図表D - 31 性別



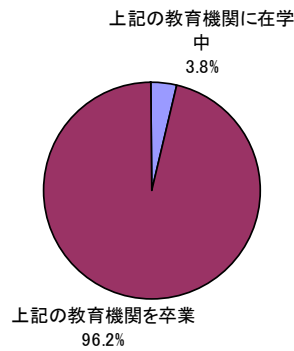
図表D - 32 年齢



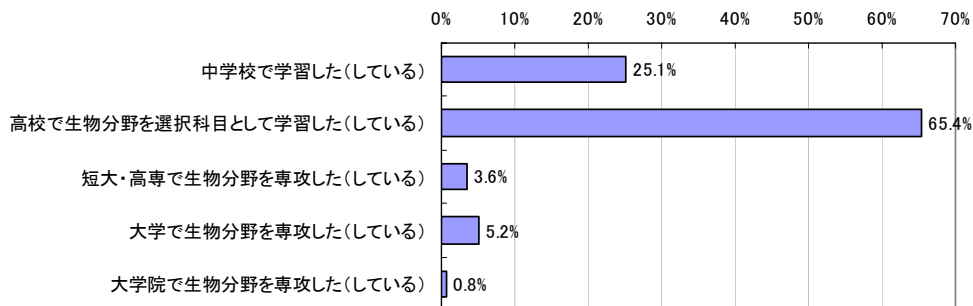
図表D - 33 最終学歴



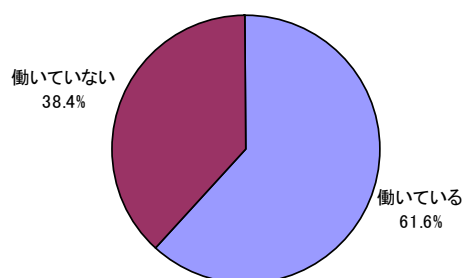
図表D - 34 最後に生物分野を学習した時期



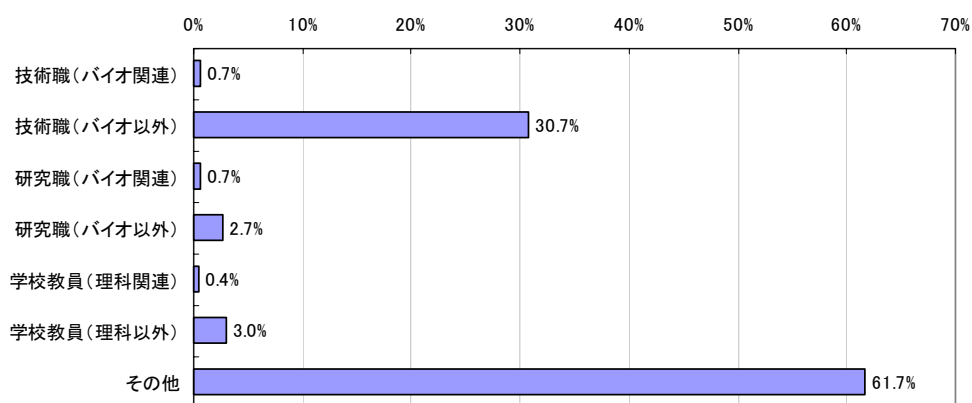
図表D - 35 最後に生物分野を学習した時期



図表D - 36 就業状況

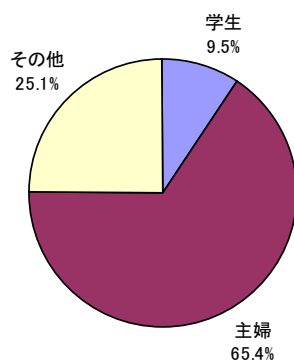


図表D - 37 職種



(注) その他には会社員(事務職、営業・販売職)、自営業、公務員等が含まれている。

図表D - 38 働いていない場合の現在の状況

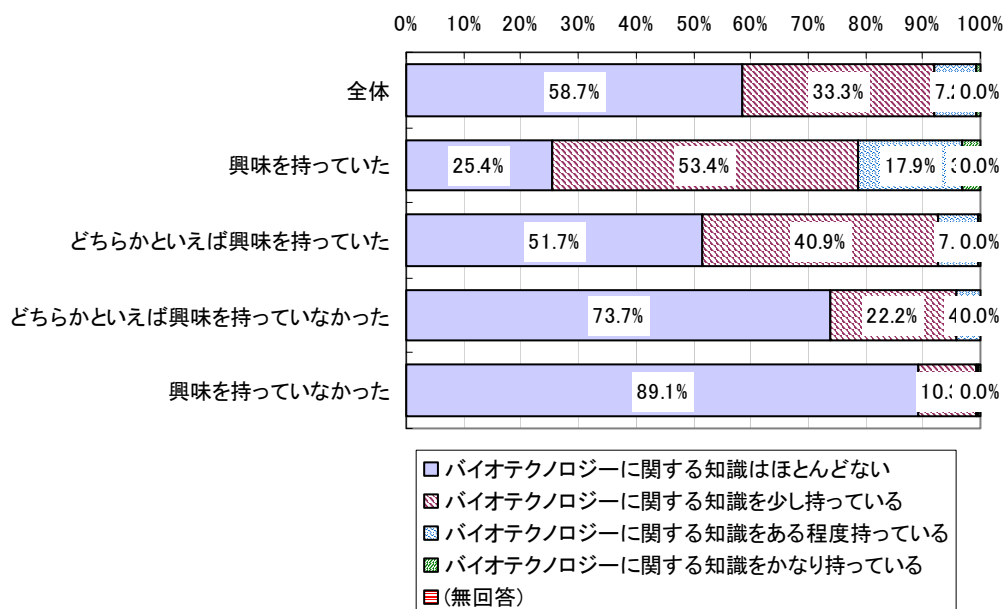


(2)クロス集計結果

バイオテクノロジーに関する知識の程度と学校における生物関連の授業に対する興味

バイオテクノロジーについての知識をどの程度持っているかを、学校における理科の生物分野や生物の授業での学習に対して興味別にみると、学校における理科の生物分野や生物の授業での学習に対して興味が高くなるにつれて「バイオテクノロジーに関する知識を少し持っている」「バイオテクノロジーに関する知識をある程度持っている」といった回答が多くなる傾向がある。

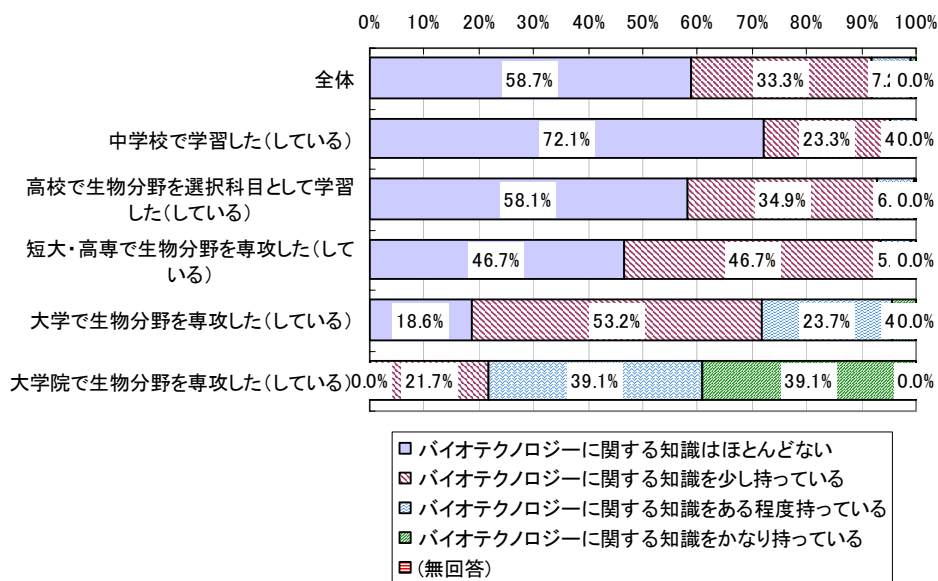
図表D - 39 バイオテクノロジーに関する知識の程度×学校における生物関連の授業に対する興味



バイオテクノロジーに関する知識の程度と最後に生物分野を学習した時期

バイオテクノロジーについての知識をどの程度持っているかを、最後に生物分野を学習した時期別にみると、より上位の学校で生物分野を学習経験があるほど「バイオテクノロジーに関する知識を少し持っている」「バイオテクノロジーに関する知識をある程度持っている」といった回答が多くなる傾向がある。

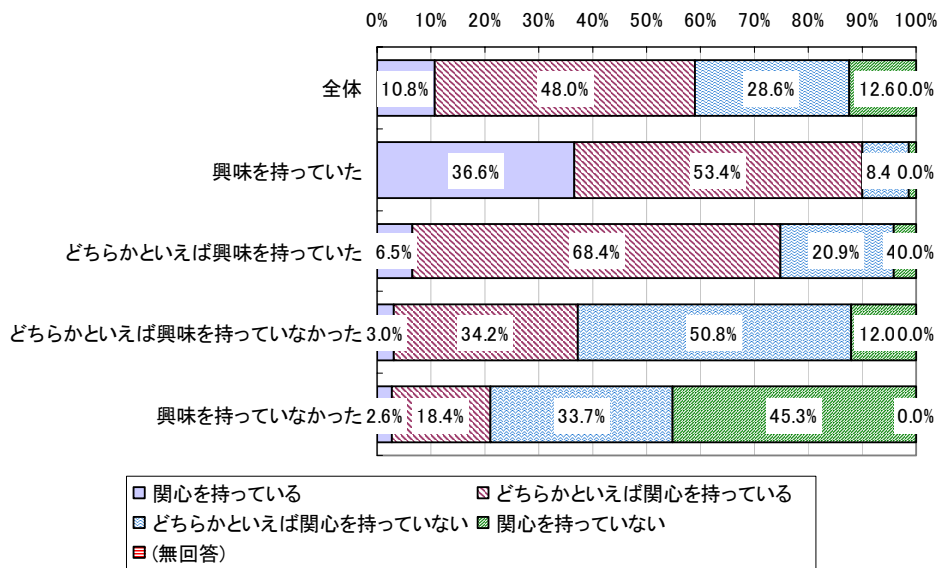
図表D - 40 バイオテクノロジーに関する知識の程度×最後に生物分野を学習した時期



バイオテクノロジーに対する関心と学校における生物関連の授業に対する興味

現在のバイオテクノロジーに対する関心について、学校における理科の生物分野や生物の授業での学習に対する興味別にみると、学校における理科の生物分野や生物の授業での学習に対して興味が高くなるにつれて「関心を持っている」「どちらかといえば関心を持っている」といった回答が多くなる傾向がある。

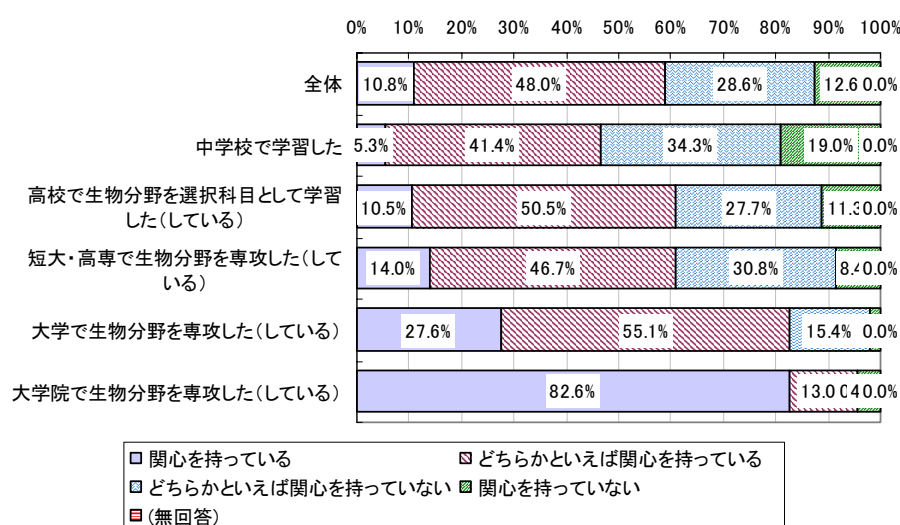
図表D - 41 バイオテクノロジーに対する関心×学校における生物関連の授業に対する興味



バイオテクノロジーに対する関心と最後に生物分野を学習した時期

現在のバイオテクノロジーに対する関心について、最後に生物分野を学習した時期別にみると、より上位の学校で生物分野を学習経験があるほど「関心を持っている」「どちらかといえば関心を持っている」といった回答が多くなる傾向がある。

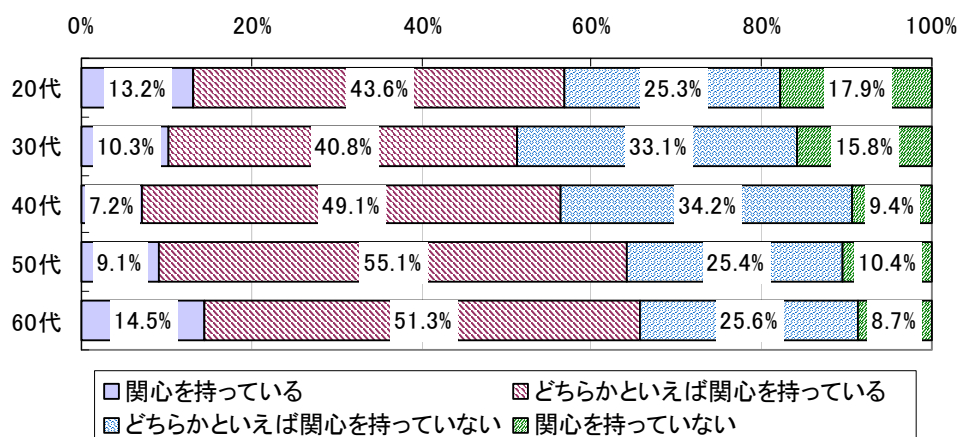
図表D - 42 バイオテクノロジーに対する関心×最後に生物分野を学習した時期



バイオテクノロジーに対する関心と年齢

現在のバイオテクノロジーに対する関心について、年齢別にみると、概ね年齢が高まるにつれて「関心を持っている」「どちらかといえば関心を持っている」といった回答が多くなる傾向がある。

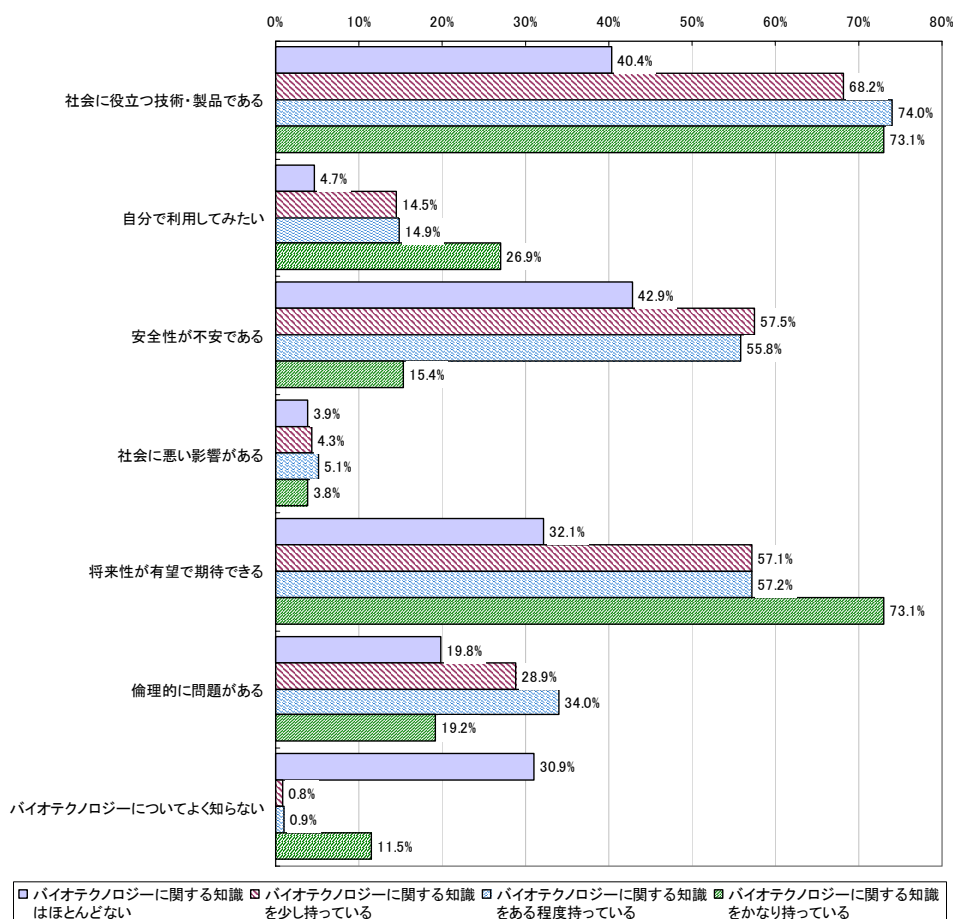
図表D - 43 バイオテクノロジーに対する関心×年齢



バイオテクノロジー関連技術・製品についてのイメージとバイオテクノロジーに関する知識の程度

バイオテクノロジーに関する技術・製品についてどのようなイメージを持っているかをバイオテクノロジーに関する知識の程度別にみると、「社会に役立つ技術・製品である」「自分で利用してみたい」「将来が有望で期待できる」との回答はバイオテクノロジーに関する知識を多く持つにつれて多くなる傾向にある。「安全性が不安である」「倫理的に問題である」との回答はバイオテクノロジーに関する知識の程度が高まるにつれて多くなるが、バイオテクノロジーに関する知識をかなり持っているとは低下している。

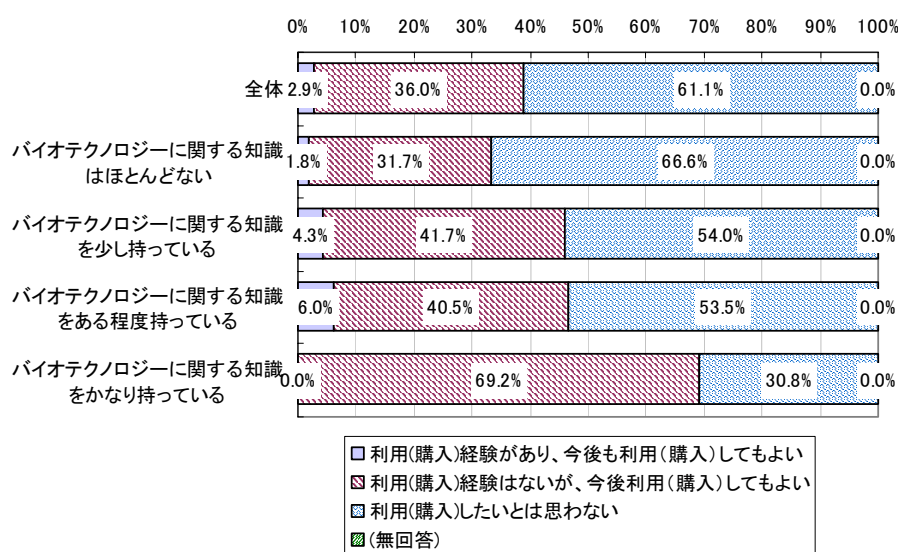
図表D - 44 バイオテクノロジー関連技術・製品についてのイメージ×バイオテクノロジーに関する知識の程度



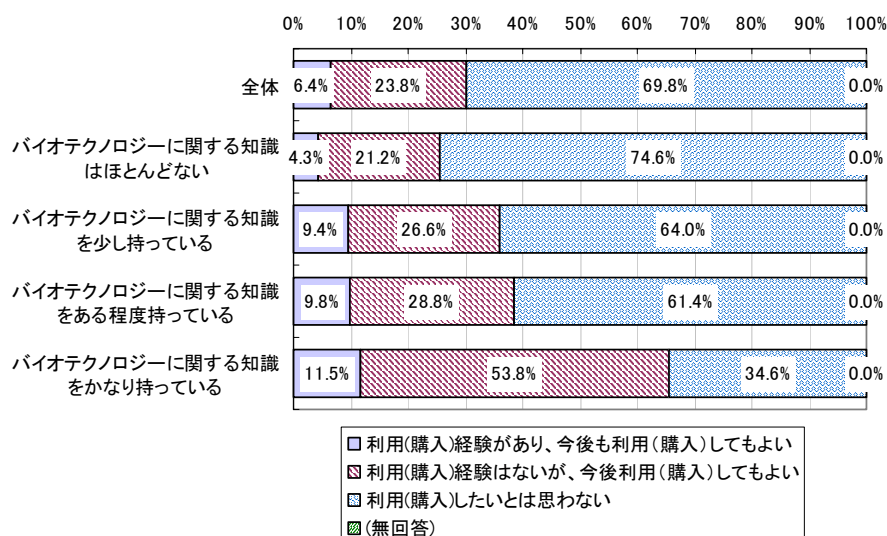
バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向とバイオテクノロジーに関する知識の程度

バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向についてバイオテクノロジーに関する知識の程度別にみると、各製品とも「利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい」及び「利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい」との回答はバイオテクノロジーに関する知識が多くなるにつれて高まる傾向にある。

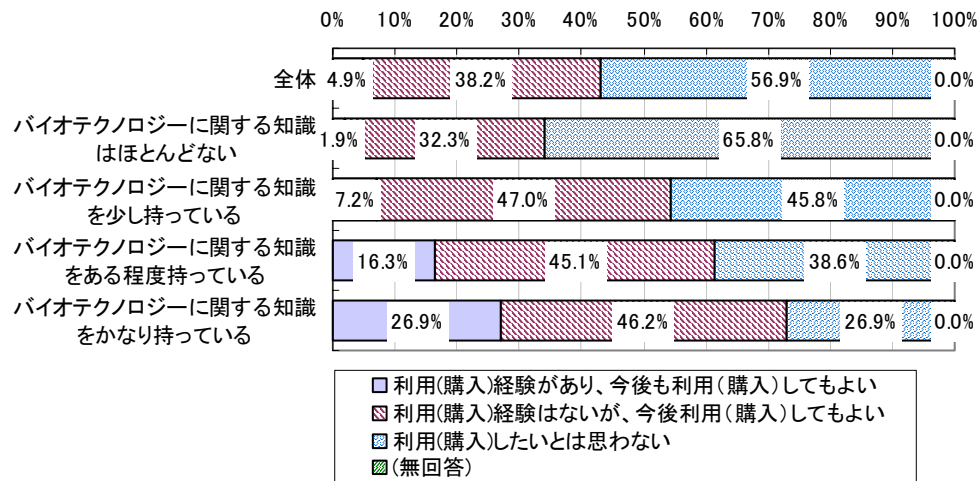
図表D - 45 バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向(遺伝子組換え高機能食品) × バイオテクノロジーに関する知識の程度



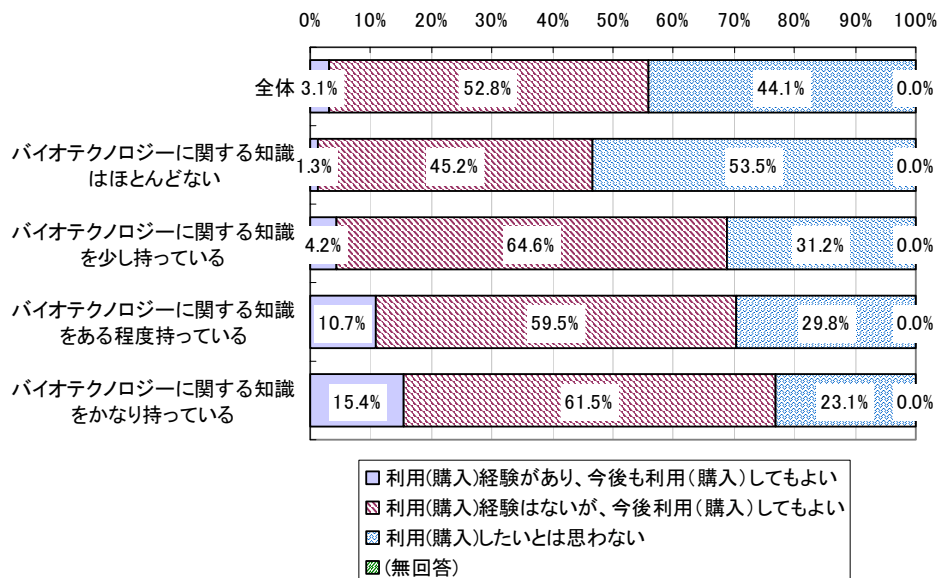
図表D - 46 バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向(遺伝子組換え食品) × バイオテクノロジーに関する知識の程度



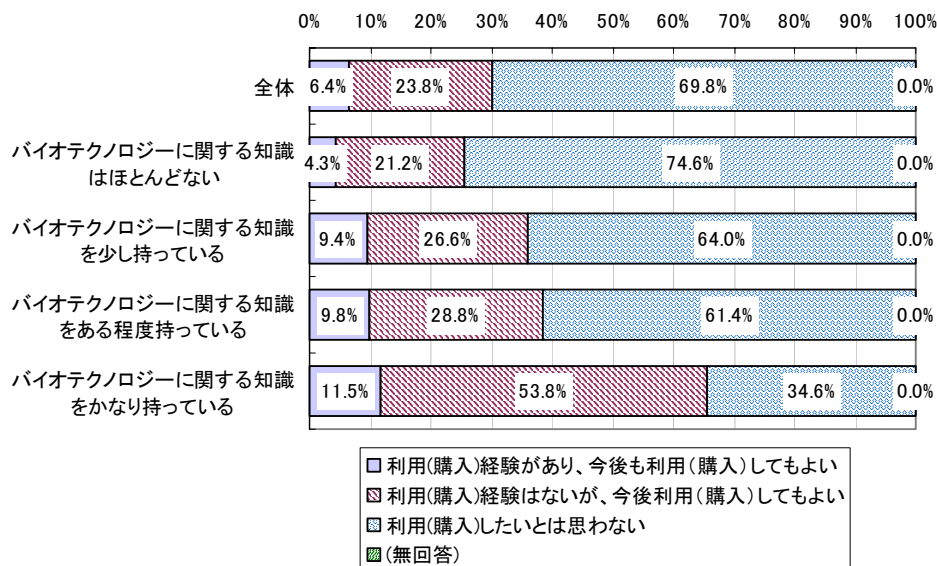
図表D - 47 バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向(バイオテクノロジー
利用機能食品) × バイオテクノロジーに関する知識の程度



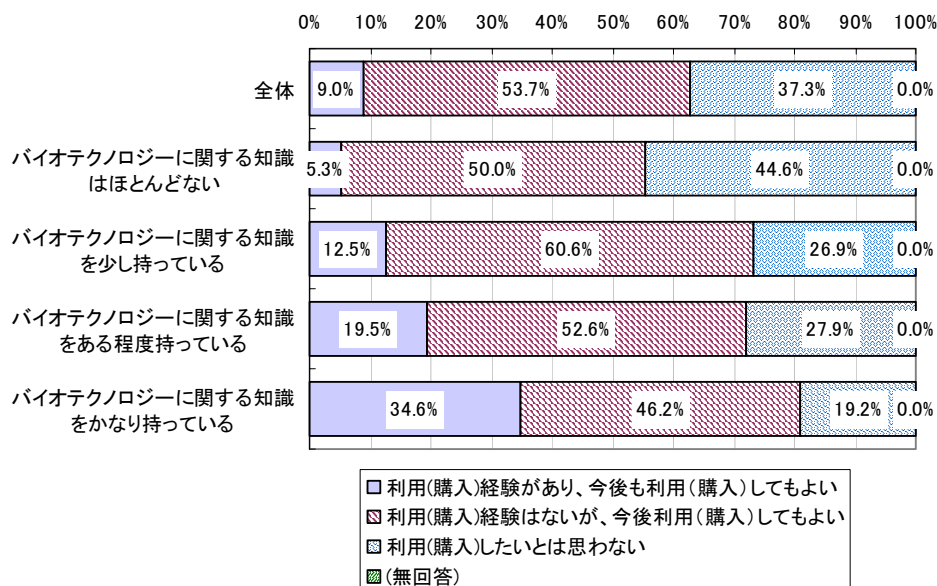
図表D - 48 バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向(バイオ医薬品) × バ
イオテクノロジーに関する知識の程度



図表D - 49 バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向(再生医療材料) × バイオテクノロジーに関する知識の程度



図表D - 50 バイオテクノロジー関連製品について今後の利用(購入)経験・意向 × バイオテクノロジーに関する知識の程度(バイオテクノロジー利用日用品)



バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心とバイオテクノロジーに関する知識の程度

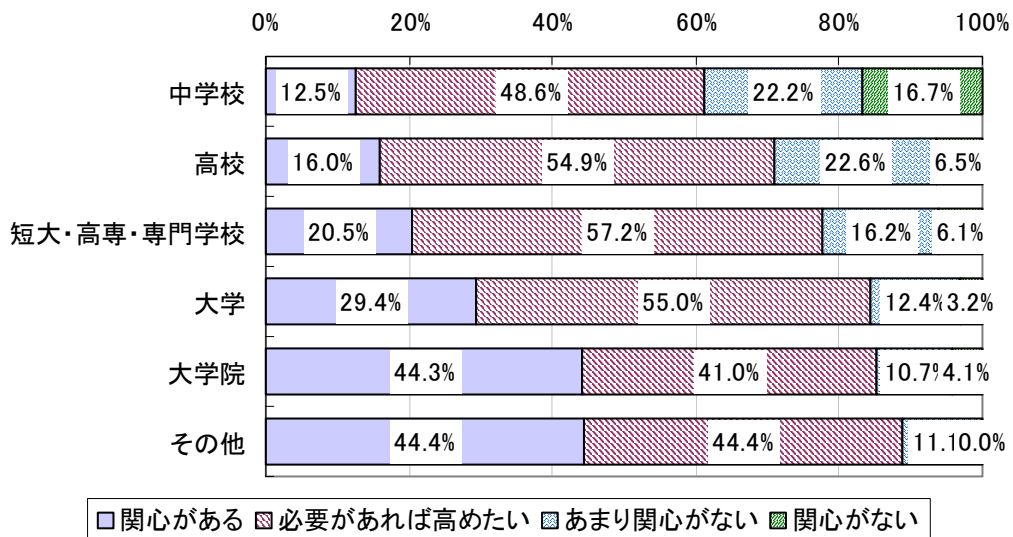
バイオテクノロジーに関する知識を高めることに関心があるかをバイオテクノロジーについての知識の程度別にみると、バイオテクノロジーに関する知識はほとんどなくバイオテクノロジーに関する知識を高めることについて「関心がある」「必要があれば高めたい」とする割合は全体の4割程度となっている。

図表D - 51 バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心×バイオテクノロジーに関する知識の程度

	バイオテクノロジーに関する知識はほとんどない	バイオテクノロジーに関する知識を少し持っている	バイオテクノロジーに関する知識をある程度持っている	バイオテクノロジーに関する知識をかなり持っている	計
関心がある	7.7%	11.7%	3.6%	0.6%	23.6%
必要があれば高めたい	32.3%	19.1%	3.2%	0.1%	54.7%
あまり関心がない	13.9%	2.3%	0.3%	0.0%	16.5%
関心がない	4.8%	0.2%	0.0%	0.1%	5.2%
計	58.7%	33.3%	7.2%	0.9%	100.0%

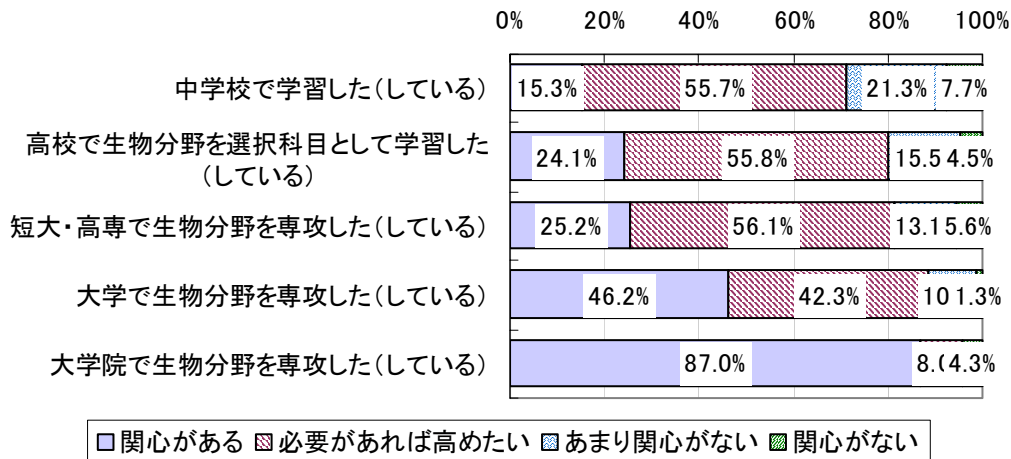
バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心と最終学歴
 バイオテクノロジーに関する知識を高めることに関心があるかを最終学歴別にみると、「関心がある」「必要があれば高めたい」との回答は最終学歴が高くなるにつれて多くなる傾向がある。

図表D - 52 バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心×年齢



バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心と最後に生物分野を学習した時期
 バイオテクノロジーに関する知識を高めることに関心があるかを最後に生物分野を学習した時期別にみると、「関心がある」「必要があれば高めたい」との回答はより上位の学校種で学習するにつれて多くなる傾向がある。

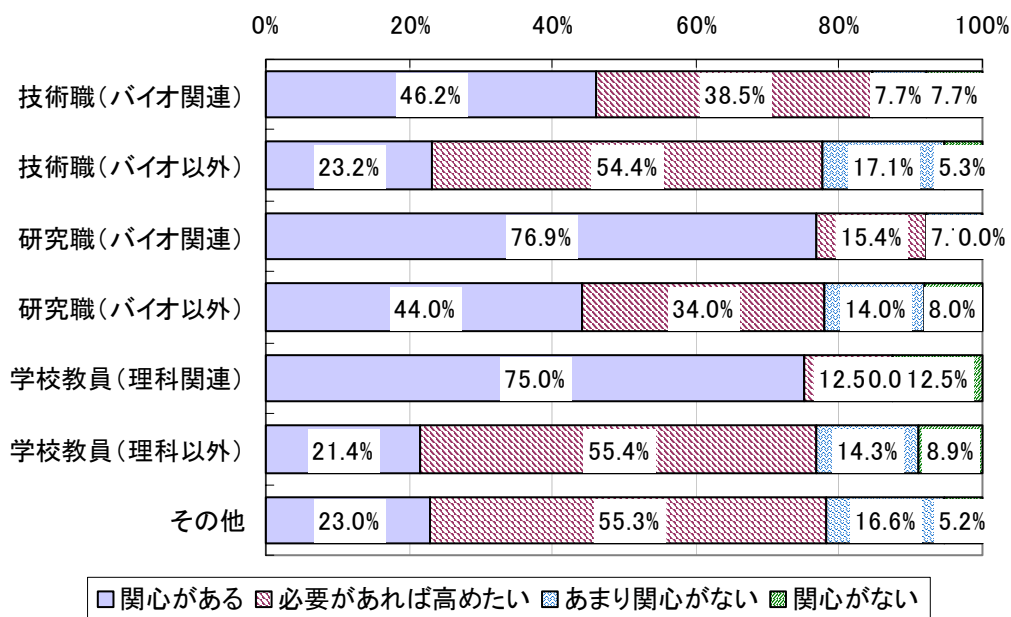
図表D - 53 バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心×年齢



バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心と現在の職種

バイオテクノロジーに関する知識を高めることに関心があるかを最後に生物分野を学習した時期別にみると、「関心がある」との回答は「研究職（バイオ関連）」「学校教員（理科関連）」「技術職（バイオ関連）」「研究職（バイオ以外）」で多くなっている。

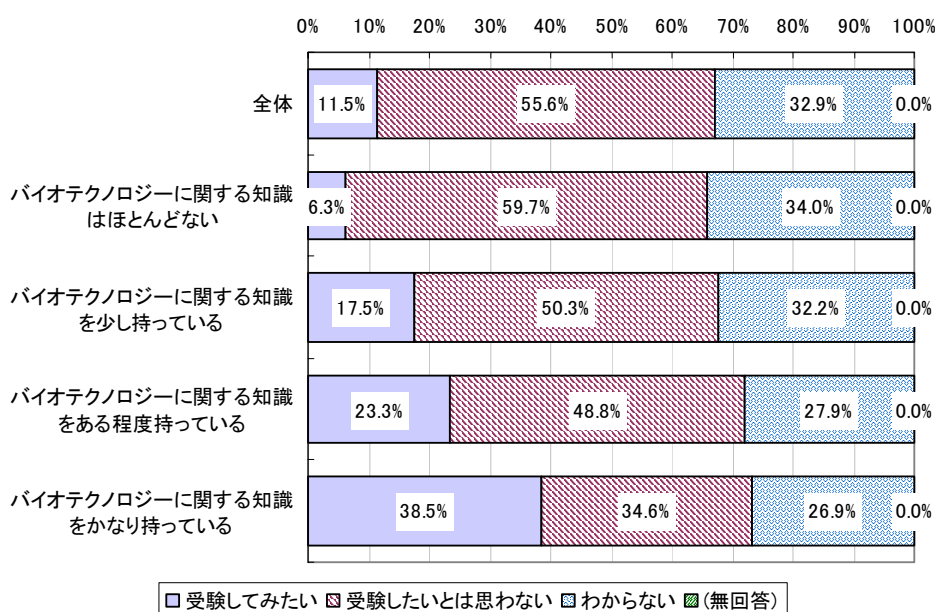
図表D - 54 バイオテクノロジーに関する知識を高めることへの関心×現在の職種



バイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的とした検定試験への興味とバイオテクノロジーに関する知識の程度

バイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的として、検定試験制度ができた場合、受験してみたいと思うかをバイオテクノロジーについての知識の程度別にみると、バイオテクノロジーに対する知識を多く持つにつれて「受験してみたい」との回答が多くなる傾向がある。

図表D - 55 バイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的とした検定試験への興味×バイオテクノロジーに関する知識の程度



D - 3 - 3 まとめ

(1)学校での生物関連科目の学習

学校における生物関連の授業に対する興味は過半数が興味を持っていると回答している。一方で、学校における生物関連科目の学習におけるについては自分にとってどのように役に立つのかわからない、実生活のトピックに対応していない等の課題が多くあげられている。

(2)バイオテクノロジー関連の知識の学習・獲得

バイオテクノロジーに関する情報については特に入手していないとする回答が大半であり、情報を入手するようにしている場合でも新聞やインターネット、テレビ・ラジオといったメディアからの情報入手が中心になっている。

(3)バイオテクノロジーに関する意識・行動

バイオテクノロジーについての知識については、バイオテクノロジーに関する知識を持っていないとする回答が約3分の2を占めているが、学校における生物の授業に対して興味を持っているほど、上位の学校において生物分野を学習しているほどバイオテクノロジーに関する知識を持っているという関係がみられる。

また、半数以上の回答がバイオテクノロジーに関する関心を持っているとしており、学校における生物の授業に対して興味を持っているほど、上位の学校において生物分野を学習しているほどバイオテクノロジーに関する関心を持っているという関係にある。

バイオテクノロジー関連技術・製品に対するイメージは社会に役に立つ、将来が有望であるといった肯定的なイメージを持つ回答が多い一方で、安全性の不安や倫理的な問題があるといった否定的なイメージも多くなっている。これらのイメージについては、バイオテクノロジーに関する知識を持っているほど、社会に役に立つ、将来が有望であるといった肯定的なイメージも安全性が問題である、倫理的に問題であるといった否定的なイメージも共に高まっていくという傾向がみられる。

現在のバイオテクノロジーについての現在の知識は、遺伝子組換え技術やクローン技術、ヒトゲノム、再生医療といった技術では一般市民にも比較的よく知られている。今後については、再生医療や遺伝子組換え技術についてさらに知りたいとの回答が多い。

バイオテクノロジー関連製品についての現在の知識は、遺伝子組換え食品や遺伝子組換え高機能食品では一般市民にも比較的よく知られている。これまで利用・購入経験はないが、今後利用・購入してみたい製品としては、再生医療材料やバイオテクノロジー利用日用品が多くあげられている。これらのバイオテクノロジー関連製品について利用・購入経験はないが、今後利用・購入してみたいとする回答は、バイオテクノロジーに関する知識が多くなるほど高まる関係がみられている。

このように、バイオテクノロジーに関する知識レベルの向上が、バイオテクノロジーに対する肯定感の向上に結びつくとともに、バイオテクノロジー関連製品の利用・購入に結びつくことがわかる。

(4) バイオテクノロジーに関する知識を高めるための課題について

バイオテクノロジーに関する知識を持っているとよいと感じる場面としては、食料品を買うときやバイオテクノロジーに関する報道にふれたときが多くあげられている。

バイオテクノロジーに関する知識を高めることに対する関心については、必要があれば高めたいとする回答が過半数であり、学習手段としてはインターネット、新聞等のメディアによる学習を希望している。学習したい知識は、バイオテクノロジーと日常生活との関わりに関する知識や社会で話題になっているバイオテクノロジーに関する知識が多い。

バイオテクノロジーに関する知識を高めるための検定試験についての関心については、受験してみたいとする回答は1割程度である。受験したい場合の理由としては生活の上で役に立つことや、おもしろそうだから、バイオテクノロジーに関する学習のきっかけになるからといった回答が多い。受験したくない理由としては、内容が不明確であることや役に立ちそうにないことがあげられている。

このように、一般市民はバイオテクノロジーに関する知識レベルを高めることについて必要性を感じているが、比較的身近な手段で情報を入手したり、学習したいとする意向が強い。

D - 4 有識者からみた市民のバイオ関連知識向上方策

有識者はバイオ関連知識に対してどのような考えを持ち、市民のバイオ関連知識向上方策についてどのような見解を持っているのだろうか。本項では学校教員と企業の研究者を中心にアンケート調査を行い、市民のバイオ関連知識向上方策について検討する。

D - 4 - 1 アンケートの概要

調査目的

バイオの有識者は、学校教育で学べるバイオ関連知識をどの程度であると認識しており、日常生活に必要なバイオ関連知識をどのように捉えているか、また、市民のバイオリテラシーのレベルを向上させるために必要な方策を尋ねることにより、有識者の考えるバイオ関連知識およびバイオ関連知識向上方策を整理することを目的とする。

調査対象

中学、高校の理科教員、企業研究者など、有識者 500 名

調査項目

【バイオ関連知識について】

- ・ 日常生活を送るにあたり必要なバイオ関連知識のレベル
- ・ バイオ関連知識を中等教育までの学校でどの程度身に付けることができるか
- ・ 日常生活を送るにあたり持っているといよいバイオテクノロジーに関する知識
- ・ 市民のバイオ関連知識向上方策

【バイオ検定制度について】

- ・ バイオ検定に盛り込む内容
- ・ バイオ検定制度の有効性を高めるための工夫
- ・ バイオ検定制度を主催する団体

【バイオ関連知識への関心を高めるために必要なこと】

【回答者属性】

- ・ 性別
- ・ 年齢
- ・ 職業
- ・ 最終学歴
- ・ 情報入手手段

アンケート回収率

33.2% (有効回答 166 票)

D - 4 - 2 アンケート結果

(1) 単純集計結果

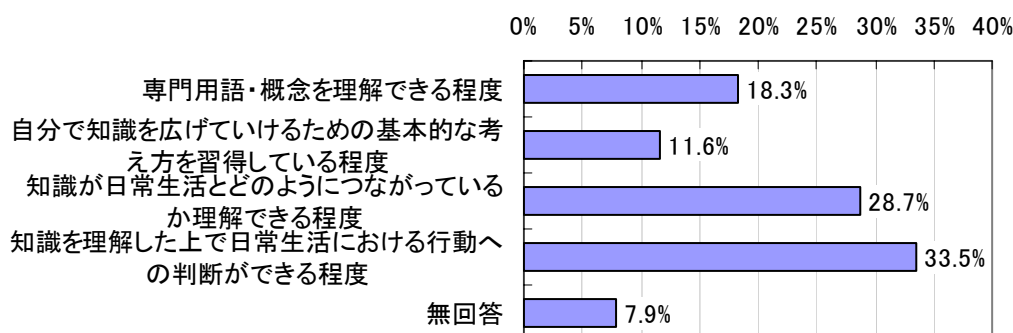
バイオ関連知識について

a) 一般市民が日常生活を送るにあたり必要なバイオ関連知識習得のレベル

一般市民が日常生活を送るにあたって必要なバイオ関連知識習得のレベルをみると、「知識を理解した上で日常生活における行動への判断ができる程度」との回答が 33.5%と最も多く、ついで「知識が日常生活とどのようにつながっているか理解できる程度」の 28.7%であった。

また職業別にみると、教員の方が「知識を理解した上で日常生活における行動への判断ができる程度」との回答率が高かった。

図表D - 56 一般市民が日常生活を送るにあたり必要なバイオ関連知識習得のレベル



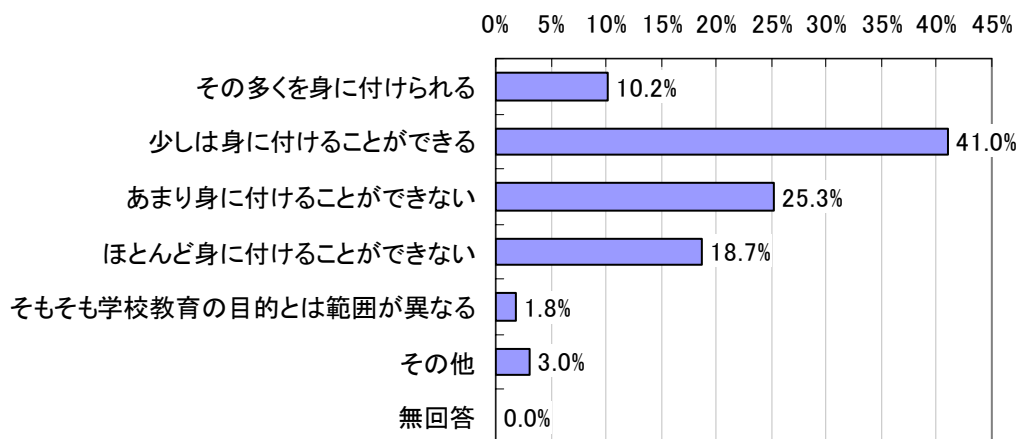
	全体	専門用語・概念を理解できる程度	自分で知識を広げていけるための基本的な考え方を習得している程度	知識が日常生活とどのようにつながっているか理解できる程度	知識を理解した上で日常生活における行動への判断ができる程度	無回答
全体	164 (100.0%)	30 (18.3%)	19 (11.6%)	47 (28.7%)	55 (33.5%)	13 (7.9%)
教員	119 (100.0%)	18 (15.1%)	14 (11.8%)	30 (25.2%)	47 (39.5%)	10 (8.4%)
研究者・技術者	27 (100.0%)	4 (14.8%)	4 (14.8%)	12 (44.4%)	6 (22.2%)	1 (3.7%)
その他	18 (100.0%)	8 (44.4%)	1 (5.6%)	5 (27.8%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)
無回答	0	0	0	0	0	0

b) 中等教育までにバイオ関連知識をどの程度身に付けることができるか

一般市民が日常生活を送るにあたって必要なバイオ関連知識は、中等教育までにどの程度身に付けているかをみると、「少しは身に付けることができる」との回答が41.0%と最も多く、ついで「あまり身に付けることができない」の25.3%であった。

また職業別にみると、「あまり身に付けることができない」との回答は教員の方が多く、研究者・技術者は「ほとんど身に付けることができない」との回答の方が多かった。

図表D - 57 中等教育までにバイオ関連知識をどの程度身に付けることができるか



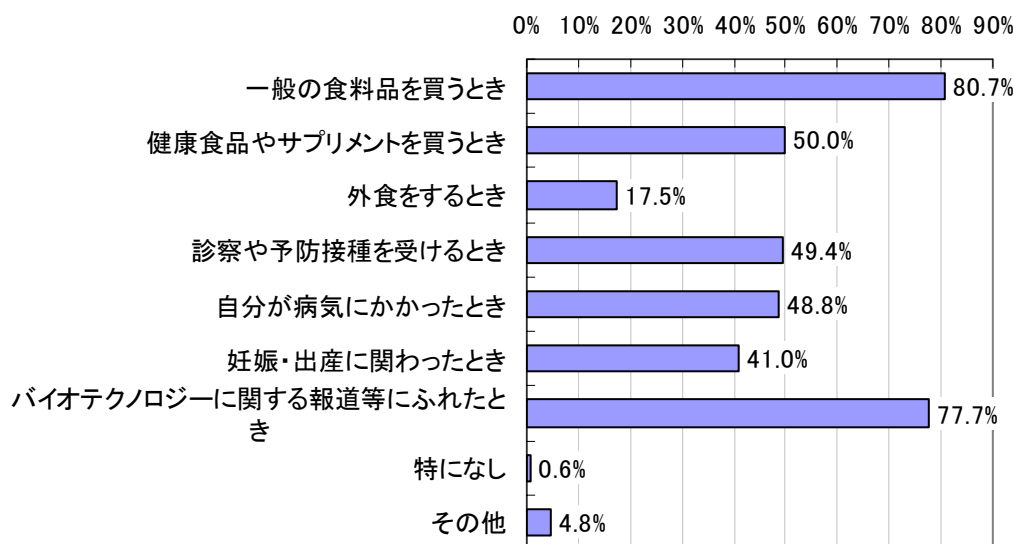
	全体	その多くを身に付けられる	少しは身に付けることができる	あまり身に付けることができない	ほとんど身に付けることができない	そもそも学校教育の目的とは範囲が異なる	その他	無回答
全体	166 (100.0%)	17 (10.2%)	68 (41.0%)	42 (25.3%)	31 (18.7%)	3 (1.8%)	5 (3.0%)	0 (0.0%)
教員	120 (100.0%)	13 (10.8%)	51 (42.5%)	30 (25.0%)	18 (15.0%)	3 (2.5%)	5 (4.2%)	0 (0.0%)
研究者・技術者	28 (100.0%)	3 (10.7%)	12 (42.9%)	4 (14.3%)	9 (32.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	18 (100.0%)	1 (5.6%)	5 (27.8%)	8 (44.4%)	4 (22.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0	0	0

c) 一般市民が日常生活を送るにあたり持っているといよいバイオ関連知識

一般市民が日常生活を送るにあたって持つておくといよいバイオ関連知識をみると、「一般の食料品を買うとき」が80.7%と最も多く、ついで「バイオテクノロジーに関する報道等に触れたとき」の77.7%であった。

また職業別にみると、教員の方が「一般の食料品を買うとき」「外食をするとき」バイオテクノロジーに関する報道等にふれたとき」の回答率が高かった。

図表D - 58 一般市民が日常生活を送るにあたり持っているといよいバイオ関連知識



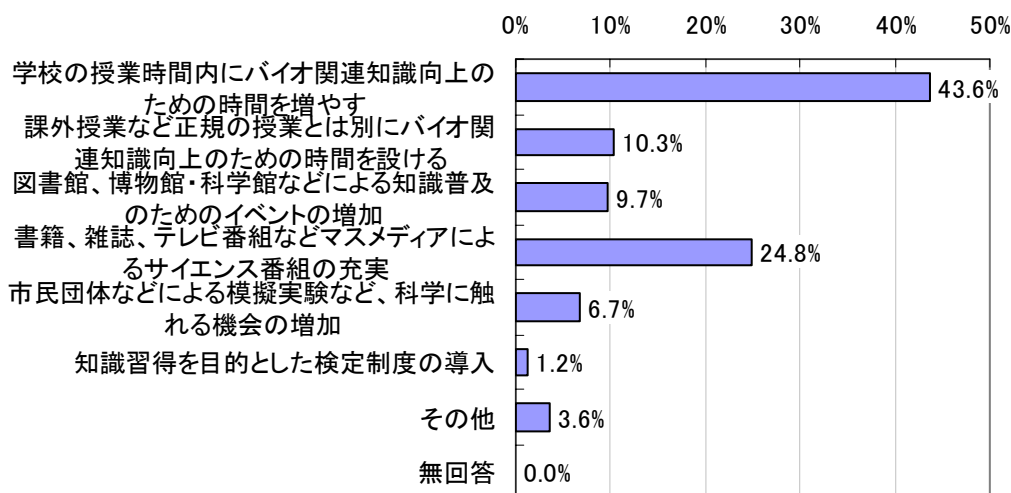
	全体	一般の食料品を買うとき	健康食品やサプリメントを買うとき	外食をするとき	診察や予防接種を受けるとき	自分が病気にかかったとき	妊娠・出産に関わったとき	バイオテクノロジーに関する報道等にふれたとき	特になし	その他
全体	166 (3.70)	134 (80.7%)	83 (50.0%)	29 (17.5%)	82 (49.4%)	81 (48.8%)	68 (41.0%)	129 (77.7%)	1 (0.6%)	8 (4.8%)
教員	120 (3.62)	99 (82.5%)	56 (46.7%)	22 (18.3%)	53 (44.2%)	53 (44.2%)	48 (40.0%)	96 (80.0%)	1 (0.8%)	6 (5.0%)
研究者・技術者	28 (3.96)	22 (78.6%)	16 (57.1%)	4 (14.3%)	18 (64.3%)	18 (64.3%)	12 (42.9%)	20 (71.4%)	0 (0.0%)	1 (3.6%)
その他	18 (3.89)	13 (72.2%)	11 (61.1%)	3 (16.7%)	11 (61.1%)	10 (55.6%)	8 (44.4%)	13 (72.2%)	0 (0.0%)	1 (5.6%)
無回答	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

d) バイオ関連知識の向上方策

市民のバイオ関連知識向上のために有効な方策についてみると、「学校の授業時間内にバイオ関連知識向上のための時間を増やす」との回答が 43.6%と最も多く、ついで「書籍、雑誌、テレビ番組などマスメディアによるサイエンス番組の充実」の 24.8%であった。

また職業別にみると、教員の方が「学校の授業時間内にバイオ関連知識向上のための時間を増やす」「書籍、雑誌、テレビ番組などマスメディアによるサイエンス番組の充実」との回答率が高く、研究者・技術者の方が「課外授業など正規の授業とは別にバイオ関連知識向上のための時間を設ける」と「図書館、博物館・科学館などによる知識普及のためのイベントの増加」の回答率が高かった。

図表D - 59 バイオ関連知識の向上方策



	全体	学校の授業時間内にバイオ関連知識向上のための時間を増やす	課外授業など正規の授業とは別にバイオ関連知識向上のための時間を設ける	図書館、博物館・科学館などによる知識普及のためのイベントの増加	書籍、雑誌、テレビ番組などマスメディアによるサイエンス番組の充実	市民団体などによる模擬実験など、科学に触れる機会の増加	知識習得を目的とした検定制度の導入	その他	無回答
全体	165 (100.0%)	72 (43.6%)	17 (10.3%)	16 (9.7%)	41 (24.8%)	11 (6.7%)	2 (1.2%)	6 (3.6%)	0 (0.0%)
教員	119 (100.0%)	55 (46.2%)	9 (7.6%)	10 (8.4%)	30 (25.2%)	9 (7.6%)	2 (1.7%)	4 (3.4%)	0 (0.0%)
研究者・技術者	28 (100.0%)	11 (39.3%)	6 (21.4%)	4 (14.3%)	5 (17.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (7.1%)	0 (0.0%)
その他	18 (100.0%)	6 (33.3%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)	6 (33.3%)	2 (11.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0	0	0	0

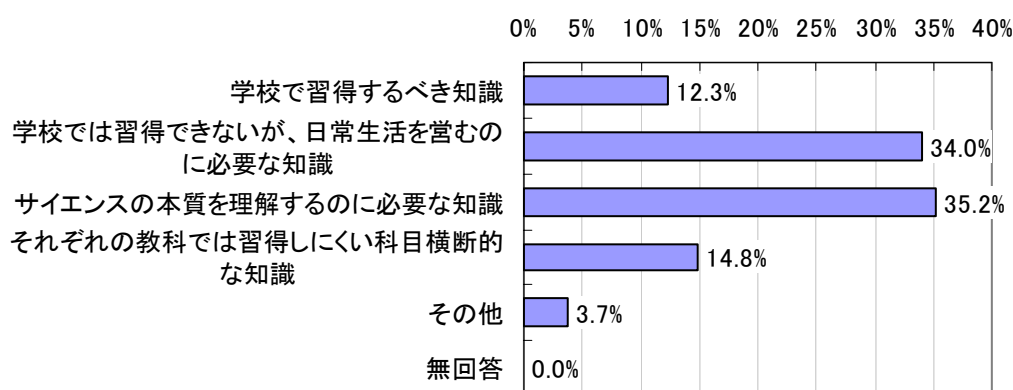
バイオ検定制度について

a) バイオ検定に盛り込む内容

バイオ検定に盛り込む適切な内容をみると、「サイエンスの本質を理解するのに必要な知識」との回答が35.2%と最も多く、ついで「学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識」の34.0%であった。

また職業別にみると、教員の方が「学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識」との回答率が高く、研究者・技術者の方が「学校で習得すべき知識」「それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識」との回答率が高かった。

図表D - 60 バイオ検定に盛り込む内容



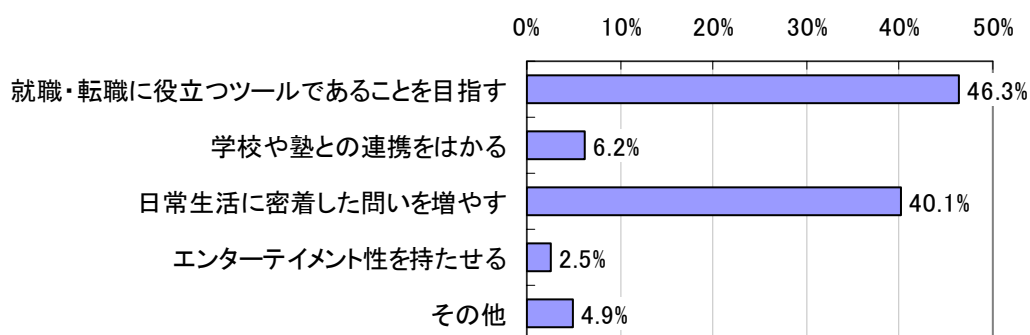
	全体	学校で習得すべき知識	学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識	サイエンスの本質を理解するのに必要な知識	それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識	その他	無回答
全体	162 (100.0%)	20 (12.3%)	55 (34.0%)	57 (35.2%)	24 (14.8%)	6 (3.7%)	0 (0.0%)
教員	118 (100.0%)	12 (10.2%)	45 (38.1%)	43 (36.4%)	13 (11.0%)	5 (4.2%)	0 (0.0%)
研究者・技術者	27 (100.0%)	5 (18.5%)	7 (25.9%)	8 (29.6%)	6 (22.2%)	1 (3.7%)	0 (0.0%)
その他	17 (100.0%)	3 (17.6%)	3 (17.6%)	6 (35.3%)	5 (29.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0	0

b) バイオ検定制度の有効性を高めるための工夫

バイオ検定制度の有効性を高めるための工夫についてみると、「就職・転職に役立つツールであることを目指す」との回答が 46.3%と最も多く、ついで「日常生活に密着した問いを増やす」の 40.1%であった。

また職業別にみると、教員の方が「就職・転職に役立つツールであることを目指す」との回答率が高かった。

図表D - 61 バイオ検定制度の有効性を高めるための工夫



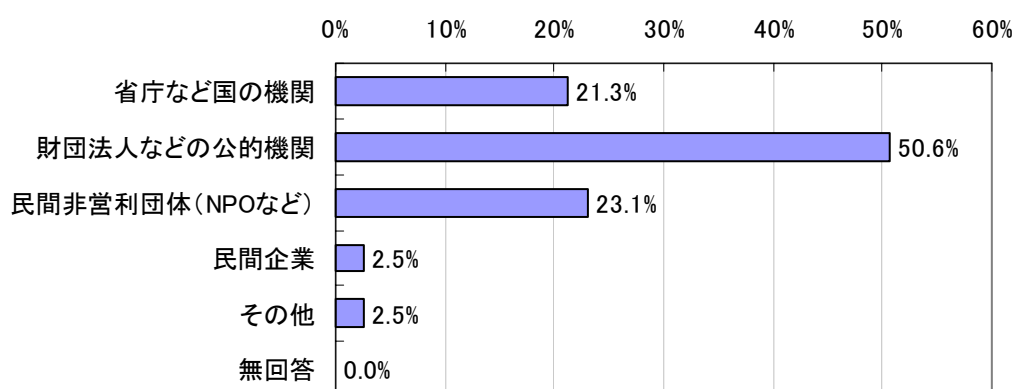
	全体	就職・転職 に役立つ ツールであ ることを目 指す	学校や塾と の連携をは かる	日常生活に 密着した問 いを増やす	エンターテイ メント性を持 たせる	その他
全体	162 (100.0%)	75 (46.3%)	10 (6.2%)	65 (40.1%)	4 (2.5%)	8 (4.9%)
教員	118 (100.0%)	56 (47.5%)	6 (5.1%)	49 (41.5%)	2 (1.7%)	5 (4.2%)
研究者・技術者	27 (100.0%)	11 (40.7%)	3 (11.1%)	9 (33.3%)	2 (7.4%)	2 (7.4%)
その他	17 (100.0%)	8 (47.1%)	1 (5.9%)	7 (41.2%)	0 (0.0%)	1 (5.9%)
無回答	0	0	0	0	0	0

c) バイオ検定制度を主催する団体

バイオ検定を主催するのがよい団体については、「財団法人などの公的機関」との回答が 50.6%と最も多く、ついで「民間非営利団体（NPO など）」の 23.1%であった。

また職業別にみると、教員の方が「財団法人などの公的機関」の回答率が高く、研究者・技術者の方が「省庁など国の機関」「民間非営利団体（NPO など）」が高かった。

図表 D - 62 バイオ検定制度を主催する団体



	全体	省庁など国の機関	財団法人などの公的機関	民間非営利団体(NPOなど)	民間企業	その他	無回答
全体	160 (100.0%)	34 (21.3%)	81 (50.6%)	37 (23.1%)	4 (2.5%)	4 (2.5%)	0 (0.0%)
教員	116 (100.0%)	23 (19.8%)	64 (55.2%)	26 (22.4%)	2 (1.7%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
研究者・技術者	27 (100.0%)	7 (25.9%)	8 (29.6%)	8 (29.6%)	2 (7.4%)	2 (7.4%)	0 (0.0%)
その他	17 (100.0%)	4 (23.5%)	9 (52.9%)	3 (17.6%)	0 (0.0%)	1 (5.9%)	0 (0.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0	0

バイオ関連知識への関心を高めるために必要なこと

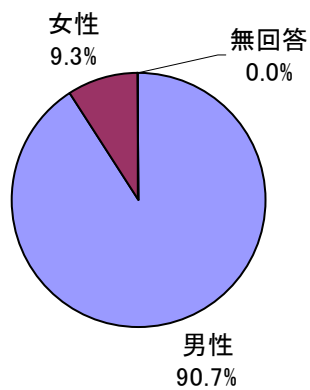
a) 一般市民がバイオ関連知識への関心を高めるためには何が必要であるとお考えですか（自由回答）

主要な意見について下に記す。

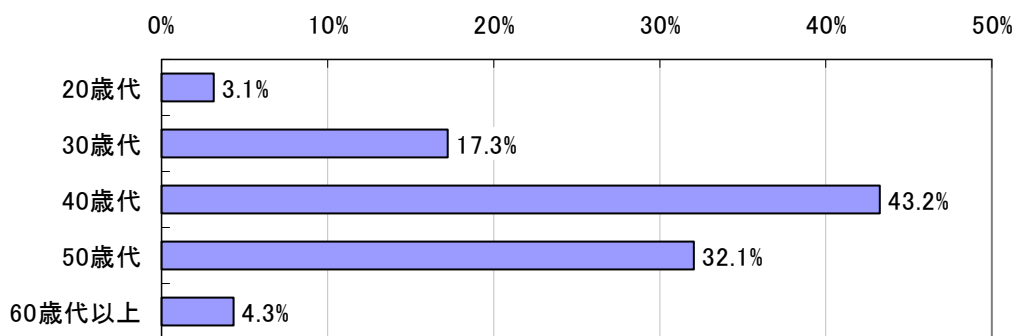
- ・ 専門的なことは避け、日常生活に密着したこと（例えば組換え食品など）を分かりやすく、できるだけ簡単に説明したパンフレットの作成をする。
- ・ バイオテクノロジーが日常生活の中で、どのように導入、利用されているかを知り、理解する場面を増やす。
- ・ 実際は、教員とて、知識が十分とは言えないので、まずは、マスメディアからの情報提供が必要。現在の知識水準では、今後の生物関連（医療・農業等）の問題に全く対応できないだろう。
- ・ 直接体験が一番てっとり早い。たとえば、すでに食品等を購入すると、その成分表示などで「遺伝子」などと書いてあるが、そのように日々目にする所にあると関心をもちやすいので、そのような表示がもっと様々な方面でも目につくようにするといいい。
- ・ 日常生活とバイオ関連知識がどのように関連しているのかがはっきりとわかる情報が欲しい。
- ・ やはり、学校教育で教えるべきことである。技術が日進月歩しているので、どこまで、教えるべきか十分に内容を検討する必要がある。さらに、人体や環境への影響ももっと研究すべきである。バイオ検定制度を設けることの必要性はまだ十分に議論されていないと思う。
- ・ 学校教育では、理科の時間が減らされており、十分な知識を身につけさせられていない。カリキュラムを検討すべきである。
- ・ 「生命科学」のような必修科目を高等学校で設定すること。
- ・ テレビ、新聞、雑誌などのマスメディアを利用することが普及に最も効果的とは思いますが、商品のPR臭が強いもの、いいかげんな内容のものも実際には多い。一般市民が関心をもつ内容をわかりやすく、正確に伝える番組や記事が増えるように、支援するネットワークが必要と思う。内容が正確でわかりやすいホームページが増えることも期待する。
- ・ 「バイオ」と聞いただけで、何か不透明な感じがある。もっと一般の日常生活に密着した定義や例示をして広報する必要があるのではないか。
- ・ 高校の生物の教科書にはバイオ関係は掲載されていない。理系の生徒が用いる生物には載っているため、過半数の生徒はバイオ関連知識を持たないまま卒業してしまう。バイオ関連知識への関心を高めるには、まず生物（ほとんどの生物選択者が受講）の教科書に掲載する必要があるのではないか
- ・ 一時期に比べてバイオテクノロジーという言葉が日常の中で使われなくなった。はやりすたりに関わりなく報道や関連情報を流し続けることが必要であると思います。
- ・ 学校教育の場における普及は大きいもの、広いものがあると思いますので、まず、先生方への普及（教材の提供、講習会など）があればよいと思います。
- ・ 関心のある人のみ知識をふやすのであれば任意団体でもいけると考えるが一定レベル以上の知識をもっていくためにはやはり教育機関がよいと思う。

回答者属性

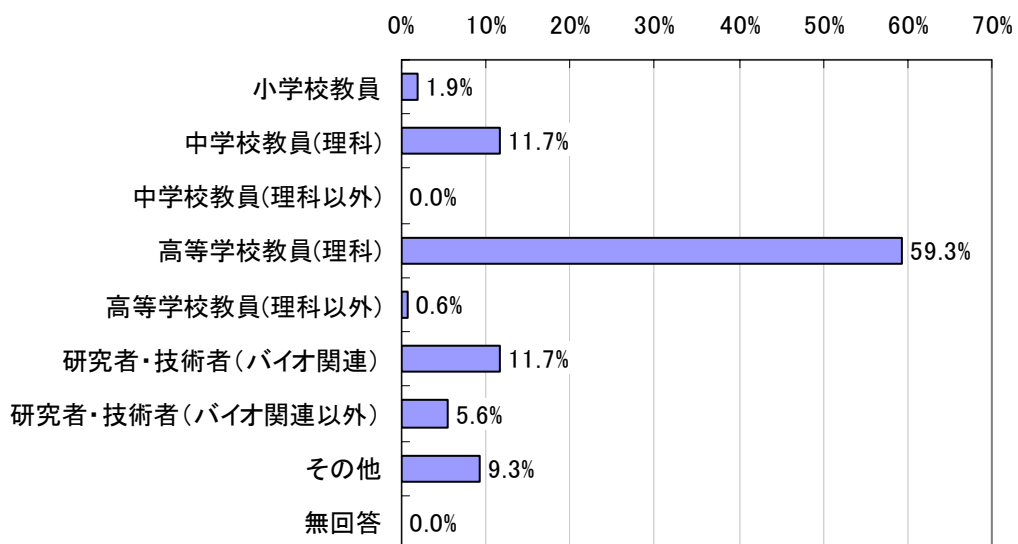
図表D - 63 性別



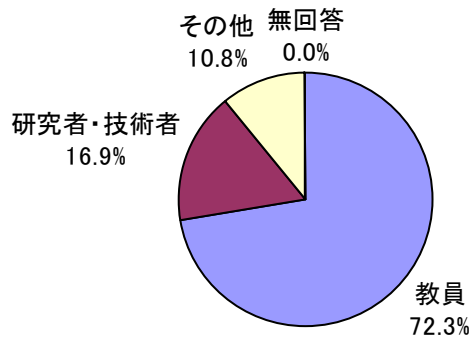
図表D - 64 年齢



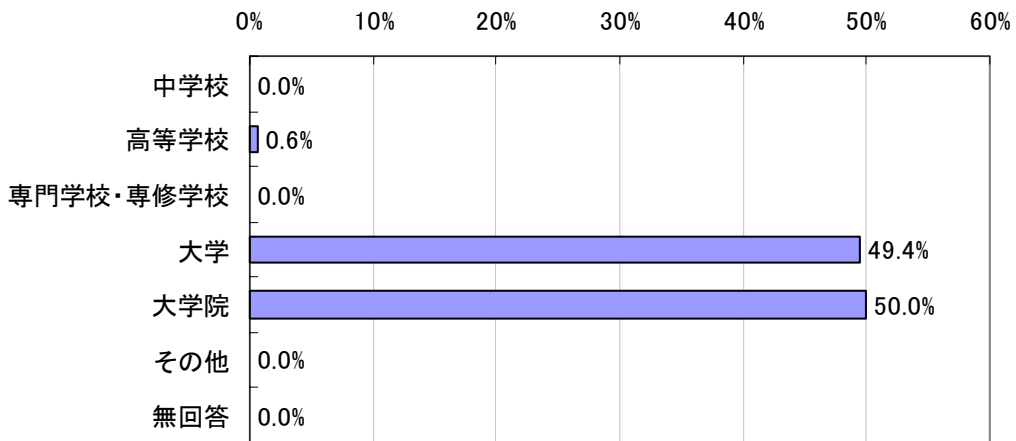
図表D - 65 職業(1)



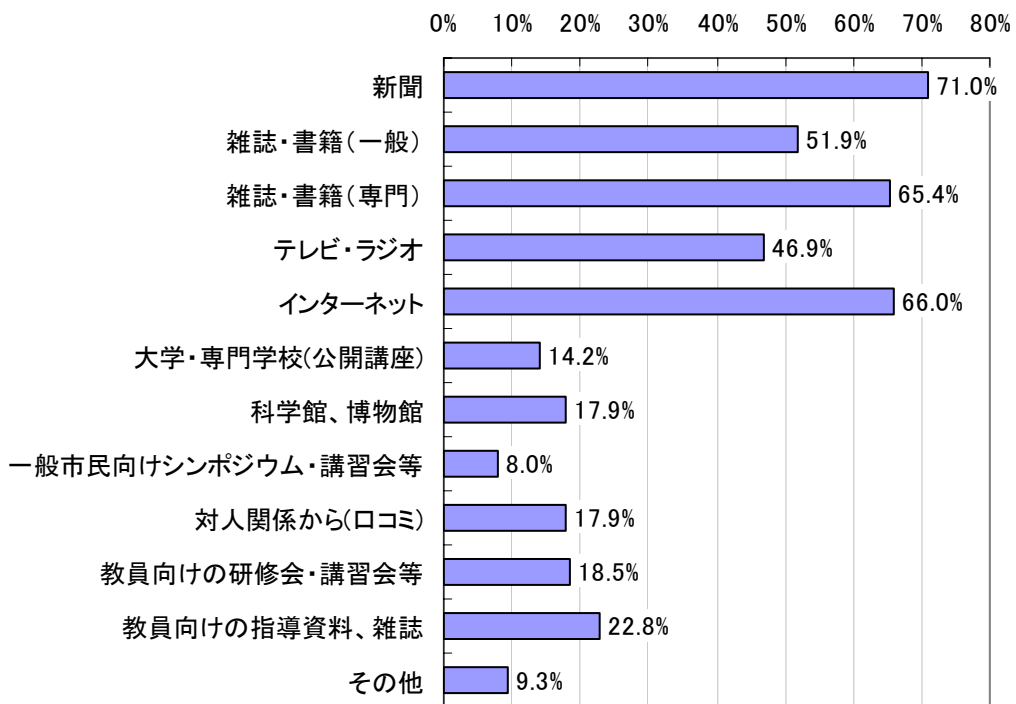
図表D - 66 職業(2)



図表D - 67 最終学歴

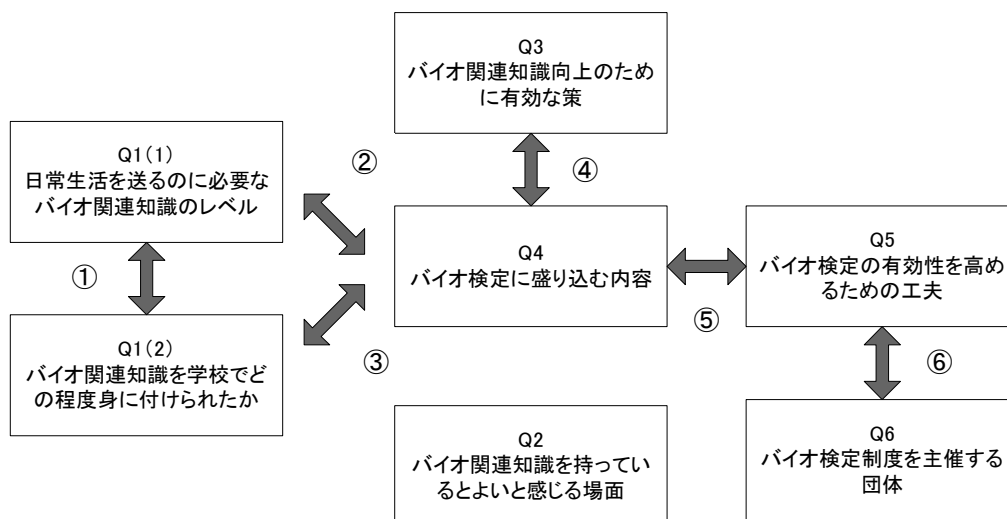


図表D - 68 バイオテクノロジーに関する情報の入手手段



(2) アンケート結果の分析

上記の集計結果を元に、設問間のクロス集計を行い特徴があるものを取り出した。取り出した集計は下図の通りである。以下にその傾向を記述する。



専門用語・概念の理解と日常生活とのつながりは比較的学校教育での習得が難しい

「必要なバイオ関連知識習得のレベル」別に、「バイオ検定知識を中等教育までの学校で身に付けることができるか」をみると、「その多くを身に付けられる」との回答にあまり違いはないが、「自分で知識を広げていけるための基本的な考え方を習得する程度」との回答者は「少しは身に付けられる」との比率が高く、「専門用語・概念を理解できる程度」との回答者は「あまり身に付けることができない」との比率が高かった。また、「知識が日常生活にどのようにつながっているか理解できる程度」の回答者は「ほとんど身に付けることができない」と回答する比率が高かったが、「知識を理解した上で日常生活における行動への判断ができる程度」との回答者に「そもそも学校教育の範囲と異なる」との回答者が存在した。

図表D - 69 Q1(1) × Q1(2)

	全体	その多くを身に付けられる	少しは身に付けることができる	あまり身に付けることができない	ほとんど身に付けることができない	そもそも学校教育の目的とは範囲が異なる	その他	無回答
全体	164 (100.0%)	17 (10.4%)	66 (40.2%)	42 (25.6%)	31 (18.9%)	3 (1.8%)	5 (3.0%)	0 (0.0%)
専門用語・概念を理解できる程度	30 (100.0%)	3 (10.0%)	12 (40.0%)	13 (43.3%)	2 (6.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
自分で知識を広げていけるための基本的な考え方を習得している程度	19 (100.0%)	1 (5.3%)	10 (52.6%)	5 (26.3%)	2 (10.5%)	0 (0.0%)	1 (5.3%)	0 (0.0%)
知識が日常生活とどのようにつながっているか理解できる程度	47 (100.0%)	5 (10.6%)	21 (44.7%)	7 (14.9%)	13 (27.7%)	0 (0.0%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)
知識を理解した上で日常生活における行動への判断ができる程度	55 (100.0%)	7 (12.7%)	20 (36.4%)	16 (29.1%)	9 (16.4%)	3 (5.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
無回答	13 (100.0%)	1 (7.7%)	3 (23.1%)	1 (7.7%)	5 (38.5%)	0 (0.0%)	3 (23.1%)	0 (0.0%)

身につけるべきバイオ関連知識とバイオ検定に盛り込む内容との関係

「日常生活を送るにあたり必要なバイオ関連知識のレベル」別に、「バイオ検定に盛り込む内容」をみると、「自分で知識を広げていけるための基本的な考え方を習得している程度」との回答者は「学校で習得すべき知識」「学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識」との比率が高く、「知識が日常生活とどのようにつながっているか理解できる程度」との回答者は「サイエンスの本質を理解するのに必要な知識」とする比率が高かった。

図表D - 70 Q1(1) × Q4

	全体	学校で習得すべき知識	学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識	サイエンスの本質を理解するのに必要な知識	それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識	その他	無回答
全体	160 (100.0%)	19 (11.9%)	54 (33.8%)	57 (35.6%)	24 (15.0%)	6 (3.8%)	0 (0.0%)
専門用語・概念を理解できる程度	29 (100.0%)	2 (6.9%)	10 (34.5%)	11 (37.9%)	6 (20.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
自分で知識を広げていけるための基本的な考え方を習得している程度	19 (100.0%)	5 (26.3%)	8 (42.1%)	4 (21.1%)	2 (10.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
知識が日常生活とどのようにつながっているか理解できる程度	46 (100.0%)	4 (8.7%)	13 (28.3%)	21 (45.7%)	6 (13.0%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)
知識を理解した上で日常生活における行動への判断ができる程度	54 (100.0%)	6 (11.1%)	20 (37.0%)	19 (35.2%)	8 (14.8%)	1 (1.9%)	0 (0.0%)
無回答	12 (100.0%)	2 (16.7%)	3 (25.0%)	2 (16.7%)	2 (16.7%)	3 (25.0%)	0 (0.0%)

学校でバイオ関連知識を学べないと思う人ほどサイエンスの本質に期待

「バイオ検定知識を中等教育までの学校で身に付けることができるか」別に、「バイオ検定に盛り込む内容」をみると、「あまり身に付けることができない」、「ほとんど身に付けることができない」と否定的な回答者の方が「サイエンスの本質を理解するのに必要な知識」と回答する比率が高く、「その多くを身につけられる」、「少しは身に付けることができる」と肯定的に回答する回答者の方が「それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識」を回答する比率が高かった。また肯定的な回答者の方が若干ではあるが「学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識」の比率が高かった。

図表D - 71 Q1(2) × Q4

	全体	学校で習得すべき知識	学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識	サイエンスの本質を理解するのに必要な知識	それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識	その他	無回答
全体	162 (100.0%)	20 (12.3%)	55 (34.0%)	57 (35.2%)	24 (14.8%)	6 (3.7%)	0 (0.0%)
その多くを身につけられる	17 (100.0%)	2 (11.8%)	6 (35.3%)	4 (23.5%)	4 (23.5%)	1 (5.9%)	0 (0.0%)
少しは身に付けることができる	66 (100.0%)	8 (12.1%)	24 (36.4%)	21 (31.8%)	12 (18.2%)	1 (1.5%)	0 (0.0%)
あまり身に付けることができない	41 (100.0%)	5 (12.2%)	14 (34.1%)	16 (39.0%)	6 (14.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ほとんど身に付けることができない	31 (100.0%)	4 (12.9%)	9 (29.0%)	15 (48.4%)	2 (6.5%)	1 (3.2%)	0 (0.0%)
そもそも学校教育の目的とは範囲が異なる	3 (100.0%)	1 (33.3%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	4 (100.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	0 (0.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0	0

バイオ関連知識を学校で身に付けさせるべきか学校外で身に付けるべきか
「バイオ検定に盛り込む内容」別に、「バイオ関連知識向上のために有効な策」をみると、「学校で習得すべき知識」との回答者は「学校の授業時間内にバイオ関連知識向上のための時間を増やす」との比率が高く、「学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識」との回答者は「課外授業など正規の授業とは別にバイオ関連知識向上のための時間を設ける」比率が高かった。

図表D - 72 Q4 × Q3

	全体	学校の授業時間内にバイオ関連知識向上のための時間を増やす	課外授業など正規の授業とは別にバイオ関連知識向上のための時間を設ける	図書館、博物館・科学館などによる知識普及のためのイベントの増加	書籍、雑誌、テレビ番組などマスメディアによるサイエンス番組の充実	市民団体などによる模擬実験など、科学に触れる機会の増加	知識習得を目的とした検定制度の導入	その他	無回答
全体	161 (100.0%)	70 (43.5%)	15 (9.3%)	16 (9.9%)	41 (25.5%)	11 (6.8%)	2 (1.2%)	6 (3.7%)	0 (0.0%)
学校で習得すべき知識	20 (100.0%)	15 (75.0%)	1 (5.0%)	2 (10.0%)	2 (10.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識	55 (100.0%)	21 (38.2%)	8 (14.5%)	5 (9.1%)	13 (23.6%)	5 (9.1%)	1 (1.8%)	2 (3.6%)	0 (0.0%)
サイエンスの本質を理解するのに必要な知識	57 (100.0%)	26 (45.6%)	4 (7.0%)	4 (7.0%)	17 (29.8%)	2 (3.5%)	1 (1.8%)	3 (5.3%)	0 (0.0%)
それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識	24 (100.0%)	7 (29.2%)	1 (4.2%)	4 (16.7%)	8 (33.3%)	4 (16.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	5 (100.0%)	1 (20.0%)	1 (20.0%)	1 (20.0%)	1 (20.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (20.0%)	0 (0.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0	0	0	0

バイオ検定制度への期待は「日常生活派」と「学校の補完派」に分かれる
「バイオ検定に盛り込む内容」別に、「バイオ検定制度の有効性を高めるための工夫」をみると、「学校で習得すべき知識」「サイエンスの本質を理解するのに必要な知識」との回答者は「就職・転職に役立つツールであることを目指す」比率が高く、「学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識」との回答者はやはり「日常生活に密着した問いを増やす」との比率が高かった。

図表D - 73 Q4 × Q5

	全体	就職・転職に役立つツールであることを目指す	学校や塾との連携をはかる	日常生活に密着した問いを増やす	エンターテインメント性を持たせる	その他
全体	162 (100.0%)	75 (46.3%)	10 (6.2%)	65 (40.1%)	4 (2.5%)	8 (4.9%)
学校で習得すべき知識	20 (100.0%)	12 (60.0%)	4 (20.0%)	4 (20.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識	55 (100.0%)	18 (32.7%)	4 (7.3%)	28 (50.9%)	2 (3.6%)	3 (5.5%)
サイエンスの本質を理解するのに必要な知識	57 (100.0%)	34 (59.6%)	0 (0.0%)	20 (35.1%)	1 (1.8%)	2 (3.5%)
それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識	24 (100.0%)	11 (45.8%)	1 (4.2%)	11 (45.8%)	1 (4.2%)	0 (0.0%)
その他	6 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0

バイオ検定制度に有用性を求めると公的機関主催を望んでいる

「バイオ検定を主催する団体」別に、「バイオ検定制度の有効性を高めるための工夫」をみると、「省庁など国の機関」の回答者は「就職・転職に役立つツールであることを目指す」との比率が高く、「民間非営利団体（NPO など）」の回答者は「日常生活に密着した問いを増やす」との比率が高かった。バイオ検定制度に日常とのつながりを求めている人ほど、公的機関による制度より民間による制度と回答し、有用性を求めている人は公的機関による制度を回答していることが分かる。

図表D - 74 Q6×Q5

	全体	就職・転職 に役立つ ツールであ ることを目 指す	学校や塾と の連携をは かる	日常生活に 密着した問 いを増やす	エンターテイ メント性を持 たせる	その他
全体	160 (100.0%)	75 (46.9%)	10 (6.3%)	63 (39.4%)	4 (2.5%)	8 (5.0%)
省庁など国の機関	34 (100.0%)	21 (61.8%)	3 (8.8%)	8 (23.5%)	1 (2.9%)	1 (2.9%)
財団法人などの公的機関	81 (100.0%)	41 (50.6%)	5 (6.2%)	30 (37.0%)	0 (0.0%)	5 (6.2%)
民間非営利団体(NPOなど)	37 (100.0%)	12 (32.4%)	2 (5.4%)	20 (54.1%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)
民間企業	4 (100.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	4 (100.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)
無回答	0	0	0	0	0	0

D - 5 バイオ検定制度導入に向けて

本調査では、文献による調査と二種類のアンケート調査によって、バイオ関連知識に対する市民と有識者の意識を明らかにした。ここでは得られた知見を整理することにより、バイオ検定制度の可能性について検討をする。

(1) バイオ関連知識の習得環境

小学校から高校までの学校教育における学習指導要領をみる限りでは、「自然と親しむ」、「自然に対する関心を高める」などの文言がみられるものの、理科教育の目標はあくまでも科学的な見方の醸成が中心であり、「日常生活」との関係が記述されている部分はそれほど多くない。日常生活と関わりの深い知識が多く掲載されている市販の辞典と比べると、その違いは明らかである。web による市民調査の結果から市民のバイオ関連知識習得への意欲をみると、学校における生物関連の授業に対する興味では過半数が興味を持っているとの回答がある一方で、大半はバイオテクノロジーに関する情報について特に入手していないのが現状である。また、有識者調査でも、日常生活とのつながりは比較的学校教育での習得が難しい部分であるとの結果が出ている。かねてから指摘されている「理科離れ現象」を端的に示している結果であるといえる。情報を入手している場合は、新聞やインターネット、テレビ・ラジオといったメディアからの情報入手が中心になっている。しかし、学校における生物関連科目の学習については、「自分にとってどのように役に立つのかわからない」、「実生活のトピックに対応していない」等の課題が挙げられている。その他のチャンネルとしては、「理科学検定」といった民間検定制度があるが、学校で学ぶべき知識を補完する位置づけであるということと、物理分野や地学分野からの出題も多いことから、今のところバイオ関連知識向上のための有効策とはなりえていないのが現状である。

(2) バイオ関連知識の習得意欲と向上方策

バイオテクノロジーに関する知識を高めることに対する関心については、必要があれば高めたいとする回答が過半数であり、学習手段としてはインターネット、新聞等のメディアによる学習を希望している。また、学習したい知識の内容としては、バイオテクノロジーと日常生活との関わりについての知識や社会で話題になっているバイオテクノロジーに関する知識が多かった。この傾向は、生物分野の学習経験と興味関心により異なっていることも同時に明らかとなった。しかし、これらの知識は先述のように、学校の教育課程ではあまり含まれていない内容である。

有識者調査に尋ねた市民のバイオ関連知識の向上方策としては、「学校の授業時間内にバイオ関連知識向上のための時間を増やす」ことが最も多く、次いで「書籍、雑誌、テレビ番組などマスメディアによるサイエンス番組の充実」となった。市民調査結果とあわせると、バイオ関連知識の向上方策としてはまず、学校の教育課程にバイオ関連知識の習得を増やすこと、メディアでバイオ関連知識を多く扱うことが有力な方策として浮かび上がる。

(3) バイオ検定制度への意向

市民のうち、バイオテクノロジーに関する知識を高めるための検定試験を受検してみたいとする回答は1割程度であった。受検したい理由としては「生活の上で役に立つこと」、「おもしろそ

うだから」、「バイオテクノロジーに関する学習のきっかけになるから」といった回答が多かった。一方、受験したくない理由としては、「内容が不明確であること」や「役に立ちそうにないこと」が挙げられた。有識者はバイオ関連知識の向上方策の選択肢としてはあまり有効と考えてはいないものの、バイオ検定制度に盛り込む内容について尋ねた結果では、「サイエンスの本質を理解するのに必要な知識」と「学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識」が多く、バイオ検定制度の有効性を高めるための工夫では、「就職・転職に役立つツールであることを目指す」回答と「日常生活に密着した問いを増やす」回答が多かった。すなわち、有識者からみたバイオ検定制度は、学校で習得すべき知識と学校外で習得する知識にほぼ2分されていることが示唆される。また、バイオ検定制度を主催する団体として学校で習得すべき知識を盛り込む場合には国や公的機関が、学校外で習得する知識であれば公的機関や民間非営利団体が候補に挙がる結果となった。

(4) バイオ検定制度導入に向けて

バイオ関連知識の習得意向は決して少なくないが、そのための有力な方策である学校教育課程の変更やサイエンス番組などメディアの充実はバイオ関連知識普及の観点からのみで行われるわけではなく決して容易ではない。バイオ検定制度はこれを補完するための一方策として捉えるのが最も妥当な位置づけであると考えられる。

「英語検定」や「漢字検定」は志願者が200万人を超えているが、ここまでの規模を誇るのは、市民調査でバイオ検定制度を受検したい/したくない理由として挙がっている「生活の上で役に立ち」、「学習のきっかけ」になり、「面白そう」であり、「内容が明確」といった要素が満たされているからである。

バイオ検定制度がある程度の志願者を確保するためにはこの4つ要素を満たしている必要があるが、バイオ関連知識についての関心は低くないことを勘案すると「面白そう」であることは問題がないが、その他の「生活の上で役に立つ」ことと「学習のきっかけになる」ことの両立をいかにとるかが課題となる。すなわち、学校教育課程と整合を取りその補完的な役割を担いながら、いかに日常生活と関連の高い内容を盛り込むことができるかがバイオ検定制度導入に向けての課題となる。

D - 6 参考資料（調査票）

一般市民調査

バイオテクノロジーに関する意識調査（市民調査）

本調査においてバイオテクノロジーとは以下の内容を指します

「バイオテクノロジー」：生物の持つ働きを産業技術として利用する一連の技術（例：細胞融合技術、遺伝子組換え技術、動植物細胞の大量培養技術、クローン技術、発酵技術等）

1．学校での生物関連科目の学習について

問1：学校における理科の生物分野や生物の授業での学習に対して当時、興味を持っていましたか。

- 1．興味を持っていた
- 2．どちらかといえば興味を持っていた
- 3．どちらかといえば興味を持っていなかった
- 4．興味を持っていなかった

問2：学校での理科・生物関連科目の学習において、どのような点が課題であると考えられますか。（複数回答）

- 1．内容が抽象的でわかりにくい
- 2．実生活のトピックに対応していない
- 3．自分にとってどう役立つかわからない
- 4．内容に興味を持ってない
- 5．特に課題はない

2．バイオテクノロジー関連の知識の学習・獲得

問3：現在、あなたはバイオテクノロジーに関する情報を意識的に入手していますか。

- 1．入手するようにしている（付問3 - 1へ）
- 2．特に入手していない

付問3 - 1 現在、あなたはバイオテクノロジーに関する情報をどのような手段で入手していますか。（複数回答）

- | | | |
|-----------------|-------------|---------------------|
| 1．新聞 | 2．雑誌・書籍（一般） | 3．雑誌・書籍（専門） |
| 4．テレビ・ラジオ | 5．インターネット | 6．大学・専門学校（授業） |
| 7．大学・専門学校（公開講座） | 8．科学館、博物館 | 9．一般市民向けシンポジウム・講習会等 |
| 10．対人関係から（口コミ） | 11．その他（ | ） |

問4：あなたはこれまでバイオテクノロジーに関連する仕事に就いたことがありますか

- 1．ある（具体的に _____ ）
- 2．ない

問5：ご自身についてバイオテクノロジーについての知識をどの程度お持ちであるとお考えですか。

- 1．バイオテクノロジーに関する知識はほとんどない
- 2．バイオテクノロジーに関する知識を少し持っている
- 3．バイオテクノロジーに関する知識をある程度持っている
- 4．バイオテクノロジーに関する知識をかなり持っている

3．バイオテクノロジーに関する意識・行動

問6：あなたの現在のバイオテクノロジーに対する関心はどうですか。

- 1．関心を持っている
- 2．どちらかといえば関心を持っている
- 3．どちらかといえば関心を持っていない
- 4．関心を持っていない

問7：バイオテクノロジーに関する技術・製品についてどのようなイメージを持っていますか。（複数回答）

- 1．社会に役立つ技術・製品である
- 2．自分で利用してみたい
- 3．安全性が不安である
- 4．社会に悪い影響がある
- 5．将来性が有望で期待できる
- 6．倫理的に問題がある
- 7．バイオテクノロジーについてよく知らない

問 8：以下の各バイオテクノロジー分野に関するあなたの知識についてお聞きします(現在及び今後について、それぞれお答え下さい)。

分野	現在	今後
遺伝子組換え技術	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
イネゲノム	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
クローン技術	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
ヒトゲノム	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
再生医療	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
E S細胞	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
パイオインフォマテイクス	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
バイオレメデーション	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない
生分解性プラスチック	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 機会があればさらに知りたいと思う 2. 現在以上は知りたいとは思わない

問9：以下の各バイオテクノロジー関連製品に関する知識及びあなたの利用(購入)経験、今後の意向についてお聞きします(利用(購入)意向についてはこれらの製品を利用する機会があると仮定した場合についてお答え下さい)。

関連製品	現在の知識	利用(購入)経験・意向
遺伝子組換え高機能食品 (例：花粉症予防作用を付加するために遺伝子組換えを行った米など)	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい 2. 利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい 3. 利用(購入)したいとは思わない
遺伝子組換え食品 (例：害虫抵抗性を強化するために遺伝子組換えを行った大豆など)	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい 2. 利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい 3. 利用(購入)したいとは思わない
バイオテクノロジー利用機能食品 (例：製造工程で組換え酵素等を利用している甘味料など。但し、甘味料自体には組換え遺伝子は含まれていないもの。)	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい 2. 利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい 3. 利用(購入)したいとは思わない
バイオ医薬品 (例：細胞培養や組換え技術を利用して製造した医薬品)	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい 2. 利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい 3. 利用(購入)したいとは思わない
再生医療材料 (例：火傷治療に用いる培養皮膚など)	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい 2. 利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい 3. 利用(購入)したいとは思わない
バイオテクノロジー利用日用品 (例：バイオ化粧品、バイオ洗剤)	1. 聞いたことがあり、内容がわかる 2. 聞いたことがあるが内容がわからない 3. 聞いたことがない	1. 利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい 2. 利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい 3. 利用(購入)したいとは思わない
その他 (具体例：)		1. 利用(購入)経験があり、今後も利用(購入)してもよい 2. 利用(購入)経験はないが、今後利用(購入)してもよい 3. 利用(購入)したいとは思わない

4. バイオテクノロジーに関する知識を高めていくための課題について

問 10: あなたが生活する上でバイオテクノロジーに関する知識を持っているとよいと感じる場面にはどのようなものがありますか。(複数回答)

1. 一般の食料品を買うとき
2. 健康食品やサプリメントを買うとき
3. 外食をするとき
4. 診察や予防接種を受けるとき
5. 自分が病気にかかったとき
6. 妊娠・出産に関わったとき
7. バイオテクノロジーに関する報道等にふれたとき
8. 特になし
9. その他()

問 11: バイオテクノロジーについて、a. 知識を高めることに関心がありますか。b. 関心がある場合には、どのような手段で学習したいと思いますか。また、その際に c. どのような知識を学習したいと思いますか。

< a. 知識を高めることに関心があるか >

1. 関心がある
2. 必要があれば高めたい
3. あまり関心がない
4. 関心がない

< b. どのような手段で学習したいか >

- | | | |
|------------------|--------------|----------------------|
| 1. 新聞 | 2. 雑誌・書籍(一般) | 3. 雑誌・書籍(専門) |
| 4. テレビ・ラジオ | 5. インターネット | 6. 大学・専門学校(授業) |
| 7. 大学・専門学校(公開講座) | 8. 科学館、博物館 | 9. 一般市民向けシンポジウム・講習会等 |
| 10. その他() | | |

< c. どのような知識を学習したいか >

1. 生物の仕組み等の基礎的な知識
2. バイオテクノロジーの日常生活との関わりに関する知識
3. 社会で話題になっているバイオテクノロジーに関する知識
4. 医師の話がより理解できるようになるために必要な知識

問 12：一般市民に対してバイオテクノロジーに関する知識を高めることを目的として、検定試験制度ができた場合、受験してみたいと思いますか。

- 1．受験してみたい（付問 1 2 - 1 へ）
- 2．受験したいとは思わない（付問 1 2 - 2 へ）
- 3．わからない（付問 1 2 - 2 へ）

付問 1 2 - 1 問 1 3 のバイオテクノロジーに関する検定試験を受験してみたい理由はどのようなものですか

- 1．生活の上で役に立ちそうだから
- 2．仕事に役立ちそうだから
- 3．学業に役立つから
- 4．バイオテクノロジーに関する学習のきっかけになるから
- 5．おもしろそうだから
- 6．自分のバイオテクノロジーに関する知識水準を把握できるから
- 7．その他（ ）

付問 1 2 - 2 問 1 3 のバイオテクノロジーに関する検定試験を受験してみたいと思わない理由はどのようなものですか

- 1．検定試験の内容が不明確だから
- 2．バイオテクノロジーに興味がないから
- 3．役に立ちそうにないから
- 4．バイオテクノロジーは良くない技術だから
- 5．その他（ ）

5. あなたご自身についてお聞きします

性別	1 男	2 女												
年齢	歳													
最終学歴	ア) 中学校 ウ) 短大・高専・専門学校 オ) 大学院 イ) 高校 エ) 大学 カ) その他()													
最後に生物分野を学習した時期	右のいずれか一つを選択 <table style="display: inline-table; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <tr> <td style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">{</td> <td style="padding-left: 5px;">上記の教育機関に在学中 上記の教育機関を卒業</td> </tr> </table>		{	上記の教育機関に在学中 上記の教育機関を卒業										
{	上記の教育機関に在学中 上記の教育機関を卒業													
就業状況及び職種	<p><u>1. 働いている</u></p> <p style="text-align: center;">↓</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">a 技術職 (バイオ関連)</td> <td style="width: 50%; border: none;">b 技術職 (バイオ以外)</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">c 研究職 (バイオ関連)</td> <td style="border: none;">d 研究職 (バイオ以外)</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">e 学校教員 (理科関連)</td> <td style="border: none;">f 学校教員 (理科以外)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border: none;">g その他()</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;"><u>2. 働いていない</u></p> <p style="text-align: center;">↓</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">a 学生</td> <td style="width: 50%; border: none;">b 主婦</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border: none;">c その他</td> </tr> </table>		a 技術職 (バイオ関連)	b 技術職 (バイオ以外)	c 研究職 (バイオ関連)	d 研究職 (バイオ以外)	e 学校教員 (理科関連)	f 学校教員 (理科以外)	g その他()		a 学生	b 主婦	c その他	
a 技術職 (バイオ関連)	b 技術職 (バイオ以外)													
c 研究職 (バイオ関連)	d 研究職 (バイオ以外)													
e 学校教員 (理科関連)	f 学校教員 (理科以外)													
g その他()														
a 学生	b 主婦													
c その他														

ご協力ありがとうございました。

有識者調査

バイオ関連知識向上のためのアンケート調査

本アンケート調査は、バイオ関連知識を教える立場にある有識者の方とバイオ関連企業のみなさまの意識をお伺いして、今後の市民のバイオ関連知識向上に必要な施策検討のための基礎資料とさせていただくものです。経済産業省が三井情報開発(株)総合研究所に委託して実施しております。

調査委託 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課

調査実施



担当者：新野、河田、菊池

TEL：03-5304-7202

FAX：03-3375-4223



【 ご記入に当たって 】

- 1 当てはまる番号を で囲む問いや、自由にご記入いただく問いがございますので、設問文に沿ってご回答ください。
- 2 ご回答後は、同封させていただきました封筒（切手不要）をご利用ください。
- 3 ご多忙のところ大変恐縮ですが、**平成 17 年 3 月 22 日（火）**を目途に同封の返信用封筒（切手不要）に納め、ご投函をお願いいたします。
- 4 自由記述を匿名で報告書に記載する場合がありますが、本調査の結果は全て統計的に処理し、個別の回答を使用することはありません。

【本アンケート調査におけるバイオ関連知識の範囲について】

本調査では、「**バイオ関連知識**」を、バイオテクノロジーそのものに関する知識やバイオテクノロジーが社会でどのように使われているかに関する知識など、世間一般で「バイオ」と称される情報の総称として用いています。

また、バイオテクノロジーの定義は、「生物の持つ働きを産業技術として利用する一連の技術（例：細胞融合技術、遺伝子組換え DNA 技術、動植物細胞の大量培養技術、クローン技術、発酵技術等）」としています。

バイオ関連知識と日常との関わりについて伺います。

Q 1 日常生活とのつながりが強いバイオ関連知識(遺伝子組換え農作物、地球環境問題など)について伺います。

(1) 一般市民が日常生活を送るにあたり必要なバイオ関連知識習得のレベルはどの程度であると思いますか。(該当するもの 1つに○印)

1. 専門用語・概念を理解できる程度
2. 自分で知識を広げていけるための基本的な考え方を習得している程度
3. 知識が日常生活とどのようにつながっているか理解できる程度
4. 知識を理解した上で日常生活における行動への判断ができる程度
5. その他 ()

(2) 一般市民が日常生活を送るにあたり必要なバイオ関連知識を中等教育までの学校でどの程度身に付けることができると思いますか。(該当するもの 1つに○印)

1. その多くを身に付けることができる
2. 少しは身に付けることができる
3. あまり身に付けることができない
4. ほとんど身に付けることができない
5. そもそも学校教育の目的とは範囲が異なる
6. その他 ()

Q 2 一般市民が日常生活を送るにあたり、バイオテクノロジーに関する知識を持っているとよいと感じるのはどのような場面であると思いますか。(該当するもの すべてに○印)

1. 一般の食料品を買うとき
2. 健康食品やサプリメントを買うとき
3. 外食をするとき
4. 診察や予防接種を受けるとき
5. 自分が病気にかかったとき
6. 妊娠・出産に関わったとき
7. バイオテクノロジーに関する報道等にふれたとき
8. 特になし
9. その他 ()

Q 3 市民のバイオ関連知識向上のためにはどのような策が有効だと思いますか。(該当するもの 1 つに○印)

1. 学校の授業時間内にバイオ関連知識向上のための時間を増やす
2. 課外授業など正規の授業とは別にバイオ関連知識向上のための時間を設ける
3. 図書館、博物館・科学館などによる知識普及のためのイベントの増加
4. 書籍、雑誌、テレビ番組などマスメディアによるサイエンス番組の充実
5. 市民団体などによる模擬実験など、科学に触れる機会の増加
6. 知識習得を目的とした検定制度の導入
7. その他 ()

※以下は、市民のバイオ関連知識習得のための方策としてバイオ検定制度を導入すると想定して設問にお答えください。(ここでは漢字検定のように、難易度により段階を分け、テスト形式でバイオ関連知識について問うものを想定しています)

Q 4 バイオ検定に盛り込む内容としてはどのような項目が適切だと思いますか。(該当するもの 1 つに○印)

1. 学校で習得すべき知識
2. 学校では習得できないが、日常生活を営むのに必要な知識
3. サイエンスの本質を理解するのに必要な知識
4. それぞれの教科では習得しにくい科目横断的な知識
5. その他 ()

Q 5 バイオ検定制度の有効性を高めるためにどのような工夫をすればよいと思いますか。(該当するもの 1 つに○印)

1. 就職・転職に役立つツールであることを目指す
2. 学校や塾との連携をはかる
3. 日常生活に密着した問いを増やす
4. エンターテインメント性を持たせる
5. その他 ()

Q 6 バイオ検定制度を主催するのはどの団体がよいと思いますか。(該当するもの 1 つに○印)

1. 省庁など国の機関
2. 財団法人などの公的な機関
3. 民間非営利団体 (NPO など)
4. 民間企業
5. その他 ()

Q 7 一般市民がバイオ関連知識への関心を高めるためには何が必要であるとお考えですか。ご自由にお書きください。

--

あなたご自身のことについて伺います。

F1 あなたの性別をお選びください。

- | | |
|-------|-------|
| 1. 男性 | 2. 女性 |
|-------|-------|

F2 あなたの年齢をお選びください。

- | | |
|------------|----------|
| 1. 20 歳代 | 2. 30 歳代 |
| 3. 40 歳代 | 4. 50 歳代 |
| 5. 60 歳代以上 | |

F3 あなたの職業をお選びください。

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. 小学校教員 | 2. 中学校教員(理科) |
| 3. 中学校教員(理科以外) | 4. 高等学校教員(理科) |
| 5. 高等学校教員(理科以外) | 6. 研究者・技術者(バイオ関連) |
| 7. 研究者・技術者(バイオ関連以外) | 8. その他() |

F4 あなたの最終学歴をお選びください。

1. 中学校	
2. 高等学校	(1. 普通科 2. 商業科 3. 農業科 4. 工業科 5. その他 ())
3. 専門学校・専修学校	(専攻をお答えください :)
4. 大学	(学部をお答えください :)
5. 大学院	(専攻をお答えください :)
6. その他	()

F5 現在、あなたはバイオテクノロジーに関する情報をどのような手段で入手していますか。(複数回答)

1. 新聞	2. 雑誌・書籍(一般)
3. 雑誌・書籍(専門)	4. テレビ・ラジオ
5. インターネット	6. 大学・専門学校(公開講座)
7. 科学館、博物館	8. 一般市民向けシンポジウム・講習会等
9. 対人関係から(口コミ)	10. 教員向けの研修会、研究会など
11. 教員向けの指導資料、雑誌	12. その他 ()

これで質問は終わりです。ご協力ありがとうございました。
記入漏れがないか再度確認をお願いします。

