

日欧米中の合成生物学のリスクの考え方
とリスクアセスメントの取組みに
関する調査研究

報告書

2020年11月



「日欧米中の合成生物学のリスクの考え方とリスクアセスメントの
取組みに関する調査研究」
報告書

目次

1. 調査研究の背景と目的	1
2. 調査研究の概要	3
2.1 調査研究の構成	3
2.2 調査研究の方法	5
3. バイオテクノロジーのリスクに関する国際的な認識	6
3.1 新興技術とグローバルリスクとの関係	6
3.2 新興技術の認識されている便益と負の影響のレベルおよび新興技術が グローバルリスクを悪化させるレベル	7
3.3 新興技術とガバナンス	9
4. 合成生物学の定義・特徴および合成生物学の有用性	10
4.1 合成生物学の定義と特徴	10
4.2 合成生物学の強みと有用性	17
4.3 合成生物学の将来像	20
5. 合成生物学の成り立ち、合成生物学のアプローチ、合成生物学を構成する テクノロジー等	21
5.1 合成生物学の成り立ちと合成生物学のアプローチ	21
5.2 合成生物学の可能性を引き出す「イネーブリングテクノロジー」	27
5.3 合成生物学の工学的パラダイム	29
5.4 合成生物学の特定の技術と応用の例	31
6. 合成生物学研究の俯瞰的な把握	34
6.1 生物多様性条約事務局が提示した合成生物学の研究領域	34
6.2 合成生物学研究の方向性に関するサイエントメトリクス的な俯瞰の例	37
6.3 国際的な合成生物学研究コンソーシアムによる合成生物学研究の ロードマップ	43
6.4 合成生物学研究の体系化の考え方に関する研究者の意見	46

7. 国内外における合成生物学に係る法規制および合成生物学に関する	
リスクとリスクアセスメントの考え方	49
7.1 合成生物学の研究や利用に関する国際的な条約と取り決めの状況	49
7.1.1 生物多様性に関する条約とカルタヘナ議定書	49
7.1.2 カルタヘナ議定書で要求されている LMO のリスクアセスメント	50
7.1.3 CBD における合成生物学の定義と合成生物学由来の生物の取扱い	54
7.2 欧州における合成生物学に係る法規制および合成生物学に関する	
リスクとリスクアセスメントの考え方	56
7.2.1 欧州における合成生物学に係る法規制	56
7.2.2 EC 科学委員会の合成生物学に関するリスクとリスクアセスメントの考え方	58
7.2.3 EU におけるバイオセキュリティに関する対応	73
7.3 米国における合成生物学に係る法規制および合成生物学に関する	
リスクとリスクアセスメントの考え方	75
7.3.1 米国の合成生物学に係る法規制	75
7.3.2 米国の規制省庁を中心とした合成生物学に関する	
リスクとリスクアセスメントの考え方	80
7.4 中国における合成生物学に係る法規制および合成生物学に関する	
リスクとリスクアセスメントの考え方	91
7.4.1 中国の合成生物学に関連する法規制	91
7.4.2 中国の合成生物学に関するリスクとリスクアセスメントに関する考え方	93
7.5 日本における合成生物学に係る法規制および合成生物学に関する	
リスクとリスクアセスメントの考え方	100
7.5.1 日本の合成生物学に関連する法規制	100
7.5.2 日本の合成生物学に関するリスクとリスクの考え方	104
7.5.3 日本のバイオセキュリティリスクへの対応	109
7.6 各国の遺伝子組換え／合成生物学に係る規制とリスクアセスメントの	
特徴および合成生物学に起因するバイオセキュリティに関する比較	110
7.7 ヒアリングした科学者・研究者の意見・見解	116
8. 合成生物学研究における RRI とホライゾン・スキャニングの事例：	
リスクと責任の問題	120
8.1 概要	120
8.2 RRI の基本的な考え方と成り立ち	121
8.3 バイオエンジニアリングに関するホライゾン・スキャニングに関する研究	124
9. 今後の研究課題	135

1. 調査研究の背景と目的

合成生物学は、最近世界的に最も注目されている研究分野の一つである。マサチューセッツ工科大学 (Massachusetts Institute of Technology : 以下 MIT) によれば、合成生物学は、「研究者が、新しい生物学的システムを構築し、既存の生物学的システムを再設計するという新興研究分野」とされる。

合成生物学に関する研究は、特に米国と欧州が先導しているが、最近、中国が合成生物学を国家戦略の重要科学技術として捉え、当該研究に注力し、大きな投資を行っている。国内でも、合成生物学により人工生命システムを創生し、生命の起源から新世代の生物工学を追求することを目的とした、先進的な研究が実施されている。

2019年、EUは、Horizon 2020の枠組みで、将来に向けたグローバルな価値創造に大きな影響を及ぼし、社会的ニーズについて重要な解決策となる可能性のある、100の急進的なイノベーション・ブレークスルー (RIB) を示した「100 Radical Innovation Breakthroughs for the future」を公表した。RIBの中には、バイオ・ハイブリッド (バイオ・インフォマティクス、生分解性センサー等)、バイオメドシン (ゲノム編集、遺伝子治療、遺伝子発現制御等) 等の合成生物学研究に関連する分野が多数含まれている。

しかし、合成生物学で活用される専門性や技術は幅広い研究領域にまたがっており、研究が日進月歩で発展していることから、「合成生物学」に関する定義は一元化されているわけではなく、非専門家にとっては、合成生物学に関するR&Dの全体像が把握しにくい状況にある。そういった中で、最近、合成生物学のR&Dや当該技術の利活用に関して大きな懸念が示されている。

事実、合成生物学により人類・社会が享受できる潜在的な便益は、病気の治療や創薬の発展だけではなく、有用化学物質の生産効率化、農産物の増産等、測りしれないものがある。しかし、その一方で、当該技術の生命体への適用により生じる意図しない結果やそのプロセスで生成されるバイプロダクトのリスクは、殆どの場合未知であり、合成生物学のR&Dおよびその利活用が人類・社会全体に及ぼす潜在的リスクを評価し、リスクマネジメント (リスク管理) を行うための国際的なフレームワークが存在するわけではない。

そのような状況の中、EUでは、2014～2015年にかけて、バイオセーフティ (意図しない病原体等の暴露から人や環境を防護すること) の観点から、合成生物学等の専門家により、合成生物学の定義、合成生物学に対する健康・環境影響リスクを評価するための従来のリスクアセスメント手法の適用性、合成生物学に関連する環境と生物多様性へのリスクに関する現状の知識やリスクアセスメントの課題等について検討した3つの報告書を公表した。

一方米国では、2018年11月に、米国科学工学医学アカデミー (National Academies of Science Engineering Medicine : 以下 NASEM) が、バイオセキュリティ (病原体等を使った、人・環境への意図的な攻撃から防護すること) の観点から、合成生物学の進歩に関連する懸念のレベルを評価し、その懸念を緩和するための選択肢を特定できるようにすることを目的として、合成生物学の進歩に伴う安全保障上の懸念を評価するガイダンスとするためのフレームワークを論じた報告書を公表した。

中国は、米国と並んで、「合成生物学に関する基礎・応用研究および投資において最先端を走っており、国際的にも、急速に発展するこの分野の主導国として、合成生物学の研究と応用に関連したバイオセーフティとバイオセキュリティを推進する責任を共有していると

認識されている」という理解の下に、民用・軍用ともに合成生物学研究を加速させているが、中国として合成生物学におけるリスクをどのように捉えているのか興味深いところである。

一方、日本に目を向けると、遺伝子組換え生物等を使用する際の規制措置を講じることで、生物多様性への悪影響の未然防止等を図ることを目的としたカルタヘナ法の枠組みで、遺伝子組換え生物等を対象とした規制が行われているが、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの観点から、合成生物学に関するリスクについて包括的な検討が行われているわけではない。

以上を踏まえ、本調査研究は、新興技術としての合成生物学の定義と特徴、合成生物学の有用性とリスク、合成生物学を構成するテクノロジー、合成生物学のアプローチ、合成生物学研究の全体像等について整理し、EU、米国、中国および日本の各国における合成生物学に関する規制の状況、合成生物学のリスクとリスクアセスメントの考え方や課題について調査・分析することにより、今後の日本における、合成生物学における規制問題および合成生物学の利活用に関するリスクアセスメントとリスクマネジメントの在り方の検討に資することを目的とする。

2. 調査研究の概要

2.1 調査研究の構成

本調査研究は、以下の7項目から構成される。

- ・ バイオテクノロジーのリスクに関する国際的な認識
- ・ 合成生物学の定義と特徴および合成生物学の有用性
- ・ 合成生物学の成り立ち、合成生物学のアプローチ、合成生物学を構成するテクノロジー等
- ・ 合成生物学研究の俯瞰的な把握
- ・ 国内外における合成生物学に係る法規制および合成生物学に関するリスクとリスクアセスメントの考え方
- ・ 合成生物学研究における RRI とホライゾン・スキニングの事例
- ・ 今後の研究課題

(1) バイオテクノロジーのリスクに関する国際的な認識

世界経済フォーラムは、2006年から、世界全体として直面しているリスク（グローバルリスク）について分析・評価を行っており、2017年1月に、第4次産業革命に伴う、各種新興技術の発展が及ぼすグローバルリスクについて、世界の有識者750名へのアンケート調査に基づき分析した報告書（The Global Risks Report 2017 12th Edition）を発表した。

この中で、バイオテクノロジーは、AI・ロボット工学と並んで、他の新興技術と比較して、人類・社会に及ぼす正と負の影響のレベルがともに際立って大きいことが示されている。

バイオテクノロジーは、人間の目的を達成するために生物学的な構成やプロセスを応用することを意味する広義の用語であり、合成生物学は、バイオテクノロジーにおける、生物の改変や創造を可能にする一連の概念、アプローチおよびツールを意味するものとされている。

本調査研究では、この調査研究の背景にある、世界の有識者により認識されている、新興技術としてのバイオテクノロジー（合成生物学を含む）のグローバルリスクのレベルについて調査・整理した。

(2) 合成生物学の定義と特徴および合成生物学の有用性

合成生物学の定義については、未だに普遍的に合意されたものは無く、国によって、また研究機関によってその定義は異なる。

本調査研究では、事例として世界の代表的な合成生物学研究機関による合成生物学の定義を調査し、合成生物学の特徴を整理した。また、合成生物学が有する他のテクノロジーには無い強みと有用性について分析し、合成生物学の応用分野と利用事例について調査・整理した。

(3) 合成生物学の成り立ち、合成生物学のアプローチ、合成生物学を構成するテクノロジー等

合成生物学は、2000年に大きな転換期を迎えた。現在、合成生物学は工学的なパラダイムに基づき、大きな発展を遂げている。

本調査研究では、これを踏まえ、合成生物学の成り立ち、合成生物学のアプローチ、合成生物学研究の中で開発され、発展してきた合成生物学の可能性を引き出す「イネーブリングテクノロジー」、合成生物学の工学的パラダイム、それを踏まえた合成生物学の特定の技術と応用事例について整理した。

(4) 合成生物学研究の俯瞰的な把握

合成生物学研究の歴史は浅く、技術的に未熟であり、現時点で、合成生物学を学問として体系化を行うことは容易では無い。最近、このような状況を踏まえ、技術的進展の早い合成生物学の研究の現状や動向を把握することを目的として、直近数年間の論文のパターンを細かく分析することで、合成生物学研究の全体的な特徴を俯瞰・整理するサイエントメトリクス的な手法を用いた研究が実施されている。また、国際的な合成生物学研究コミュニティが、合成生物学の現状と将来の可能性について評価し、20年先を見据えた合成生物学のロードマップを作成・公表している例がある。

本調査研究では、これらの事例について調査するとともに、国内外の大学・研究機関に在籍する合成生物学科学者・研究者へのヒアリングを踏まえて、合成生物学を体系化していくのに必要な概念や考え方について検討した。

(5) 国内外における合成生物学に係る法規制および合成生物学に関するリスクとリスクアセスメントの考え方

遺伝子組換え生物に関する国際的な取り決めとして、「生物多様性に関する条約 (Convention on Biological Diversity : CBD)」が存在する。

CBDは、バイオテクノロジーにより生み出される遺伝子組換え生物等が、生物多様性、環境、人の健康等に対する悪影響リスクを予防するために策定された条約であり、遺伝子組換え生物等の国境を越えた移動が生物多様性に損害を生じさせた際に管理者に求める対応措置を定めた「カルタヘナ議定書」が採択されている。EU、中国および日本は同議定書を締約しているが、米国は締約していない。

EU、米国、中国および日本は、遺伝子組換え生物等の利用に関する規制を策定し、遺伝子組換え生物等の安全性評価やリスク分析あるいはリスクアセスメントを行うことを定めているが、合成生物学に特化した規制を策定しているわけではない。一方、CBDは、合成生物学由来の生物等について明確に定義してはいないが、「カルタヘナ議定書」締約国は、CBDの会合を通して、遺伝子組換え生物に加え、ゲノム編集由来の生物等に関する規制措置やリスクアセスメントの考え方について検討を重ねている。

本調査研究では、以上を踏まえ、カルタヘナ議定書における遺伝子組換え生物等の利用に関するリスクアセスメントの考え方について調査し、EU・米国・中国・日本における合成生物学（遺伝子組換え技術を含む）に係る法規制および合成生物学に係わるリスクとリスク

アセスメントの考え方について調査し、それらの特徴について比較分析を行った。

(6) 合成生物学研究における RRI とホライゾン・スキャンニングの事例

EU では、合成生物学のような新興技術研究を実施する場合には、あらかじめ、対象とする技術が公衆や社会に対して予期せぬ負の結果を招く可能性があることをリスクとして捉えて、「責任ある研究とイノベーション (Responsible Research & Innovation : RRI)」という広い枠組みで、新興技術に関するリスクを予測し、議論し、行動することが求められている。これは、従来のリスクアセスメントとリスクマネジメントの枠組みを大きく超えるものである。

新興技術について RRI を検討するに当たっては、科学者が包括的な方法で新興技術のリスクを予測することが前提となる。しかし、合成生物学における技術的变化のスピードは速く、その応用範囲が拡大しつつあることから、合成生物学が産業として確立しつつある米国や英国でも、合成生物学の影響を予測することが困難な課題となっている。このため、欧州では、ホライゾン・スキャンニングと呼ばれる手法に基づき、合成生物学の進展に伴う、将来の社会に及ぼす課題の識別と対応すべき優先事項を識別する研究が行なわれている。

本調査研究では、以上を踏まえ、EU において、RRI の起源から現在の RRI の考え方に至った経緯について調査し、RRI の一環として研究されている、合成生物学のホライゾン・スキャンニングに関する最新の英国の研究成果について調査・整理した。

(7) 今後の研究課題

上記(1)~(6)の調査・分析結果を踏まえて、今後実施すべき事項など、今後の研究課題について分析・整理した。

2.2 調査研究の方法

本調査研究は、公開されている文献調査と専門家へのヒアリング調査により実施した。

ヒアリング調査は、日本、米国および英国の大学・研究機関に在籍する合成生物学等を専門とする 5 名の科学者・研究者に実施した。ヒアリング調査に当たっては、国内外における新型コロナウイルス感染症の影響を考慮し、Web 会議ツールを使って全て遠隔で実施した。

また、国内調査の一環として、カルタヘナ法を管轄する官庁の関係者に、遺伝子組換え生物等に関する規制等について話を伺った。

なお、ヒアリング調査を実施した科学者・研究者の中で、匿名を希望された方がおられたため、原則として、ヒアリング調査を実施した科学者・研究者は匿名とした。

本調査研究は、多田浩之 主席研究員と山本智史 研究員の 2 名が実施し、その成果をまとめた。

本調査研究は、一般財団法人新技術振興渡辺記念会の「令和元年度科学技術調査研究助成」により実施されたものである。