

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

(公財) 未来工学研究所 主席研究員 多田 浩之

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。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。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。

世界経済フォーラムは、2017年1月に、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た。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、生体の改変や創造を可能にするバイオテクノロジーにおける一連の概念、アプローチ及びツールを意味する。しかし、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が無く、食品、健康、医療、材料等の産業において不可欠な技術である「バイオテクノロジー」の進化が社会に与えるリスクが高いという世界経済フォーラムの認識は、生物システムを扱う合成生物学の R&D がもたらすテクノロジーや製品に関して大きな懸念があることを意味している。

本調査研究は、以上を踏まえ、合成生物学の定義、合成生物学研究の俯瞰的な把握から主要国における遺伝子組換え／合成生物学由来製品等に関する規制とリスクアセスメント、RRI (責任ある研究イノベーション) に至るまで、新興技術としての合成生物学のリスクに焦点を置いた、網羅的な調査を実施した。

(1) 合成生物学の定義及び特徴

合成生物学は、従来の遺伝子工学から発展してきたものであり、その定義が確立されているわけではない。現在、合成生物学に関して広く使われているとされる定義は、米国の工学生物学研究コンソーシアム (EBRC) の定義である「酵素、遺伝子回路、細胞などの新しい生物学的実体を設計・構築すること、あるいは、既存の生物学的システムを再設計すること」であるが、生物学的、化学的及び工学的な観点によって合成生物学の捉え方が異なる。

合成生物学と遺伝子工学間の決定的な違いは、オリジナルの生物システムに対して加えようとする変化のスケールが全く異なることである。遺伝子工学の場合は、単一の遺伝子に焦点を絞り、その遺伝子のみの改変を行うことが多いが、合成生物学の場合は、複数の遺伝子が組み合わさって成り立つ代謝経路を一括して扱い、長い鎖状の DNA や代謝経路の挿入・交換により遺伝子を改変するアプローチを取る。

(2) 合成生物学の有用性

合成生物学は、学問として、また、テクノロジーとして初期の段階であるが、米国及び EU は、合成生物学が有する潜在的能力を高く評価し、政府として戦略的な投資を行ってきた。国際的に

は、合成生物学は産業応用を前提とした「バイオエンジニアリング」として位置付けられており、特に、米国と英国は、ビジネスとしての合成生物学への期待感是非常に大きい。中国も科学技術イノベーション政策の一環として、国をあげて合成生物学研究に注力しており、今や中国は、米国と並んで、合成生物学に関する基礎・応用研究及び投資に関して最先端を走っていると認識されている。一方、日本では、合成生物学に対する研究は実施されているものの、国としての戦略性は無く、まだ「産業」から離れたところにある。

(3) 合成生物学に関する規制とリスクアセスメント

○カルタヘナ議定書における合成生物学の位置付け

合成生物学は、欧米を中心として、技術先行で R&D と産業応用が推進されてきた感があるが、米国、EU とも合成生物学に特化した規制を制定しているわけではない。これは、合成生物学の技術や手法が従来の遺伝子工学の発展的なものと考えられていることによる。2003 年に発効したカルタヘナ議定書は、従来の遺伝子組換え技術に加え、最新のバイオテクノロジーにより改変された生物 (LMO) が生物多様性の保全と持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響を予防するために、そうした悪影響を及ぼす可能性のある LMO の越境移動等を、事前の情報に基づく合意手続と連動させて実施するリスクアセスメントを用いて国際的に規制するものである。

EU 及び日本は、カルタヘナ議定書を締約していることから、遺伝子組換え生物に関する包括的な法律を策定しており、合成生物学由来の生物については、カルタヘナ議定書に基づく遺伝子工学に対する諸規制を適用している (中国もカルタヘナ議定書を締約していることから、合成生物学由来の生物の規制に関しては、EU、日本と同様の考え方であると思われる)。一方、米国はカルタヘナ議定書を批准しておらず、遺伝子組換え生物に特化した連邦法も存在しない。遺伝子組換え生物に対しては、非遺伝子組換え生物に対して策定された既存の法律や規制の枠組みを適用しており、規制官庁の法的権限により製品ベースで規制されている。この考え方は、合成生物学由来の生物にも適用される。

○遺伝子組換え生物及びゲノム編集生物の利用に関する規制とリスクアセスメント

遺伝子組換え生物の利用については、レベル感は異なるが、EU、米国、中国、日本とも、バイオセーフティの観点から、規制の一環として、生物学的リスク評価 (閉鎖系)、安全性評価、健康影響評価あるいは環境リスクアセスメント (以上開放系) の実施が求められている。

閉鎖系での遺伝子組換え生物の利用に関しては、各国とも研究機関や事業者に対して、生物学的リスク評価を行い、それに基づき拡散防止措置を実装することを要求している。

一方、開放系での遺伝子組換え生物の利用に関しては、特に、欧州は、事業者が遺伝子組換え生物の利用に関する申請を行ううえで、遺伝子組換え製品等の安全性・健康影響評価に加えて、環境リスクアセスメントの実施が要求される。米国の場合は、事業者が遺伝子組換え生物を利用する際に、規制官庁が、製品ベースで安全リスク評価及び環境リスクアセスメントを実施し、事業者が認可申請の一環としてリスクアセスメントに必要なデータを規制官庁に提供することが求められる。中国の場合は、行政機関が、国家バイオ安全委員会 (NBC) の技術支援の下に、遺伝子組換え生物及び部位特異的遺伝子挿入やゲノム編集製品に対して安全性リスク評価を行うことが求められる。日本の場合は、事業者は、遺伝子組換え生物とその宿主となる生物との間の生物多様性に影響を与える程度を評価した生物多様性影響評価書を作成することが求められ、規制官庁が、生物多様性影響評価書の情報やデータ等を基に、学識経験者の意見に基づき総合的にリスクの有無を判断する。

ゲノム編集生物の取り扱いであるが、EU の場合は、遺伝子組換え生物と同じ規制が行われる

ことから、安全リスク評価及び環境リスクアセスメントを実施することが必要になる。米国の場合は、ゲノム編集技術により開発される植物については、それが植物病虫害のリスクを高める可能性がある場合には遺伝子組換え生物と同じ規制の対象となることから、製品ベースでの安全リスク評価及び環境リスクアセスメントを実施することが必要になる。中国の場合は、ゲノム編集を利用して開発された製品については、その変異の種類が、従来の育種や突然変異誘発によってもたらされた変異と区別がつかないような種類で無い限りは、遺伝子組換え生物と同様の安全性リスク評価を行う必要性のあることが NBC により提言されている。日本の場合、ゲノム編集技術により移入した核酸が細胞内に残存する場合は、遺伝子組換え生物の場合と同様に生物多様性影響評価書を作成することが必要であり、規制官庁が、学識経験者の意見に基づき総合的にリスクの有無を判断する。

バイオセキュリティリスクへの意識については、現時点では、EU、日本とも、合成生物学のデュアルユース性や合成生物学を利用したバイオテロを深刻な問題として扱ってはいない。一方、米国と中国はともに、国家安全保障の観点から、合成生物学の進歩に伴うバイオセキュリティへの懸念が大きい。両国は、アカデミックなレベルで、合成生物学の研究と応用に伴う、バイオセキュリティに関するグローバルな政策の必要性を認識し、そのための対話を開始している。

(4) リスクマネジメントから RRI（責任ある研究とイノベーション）へ

合成生物学に関連するリスクは、これまで、既存あるいは想定される技術の枠組みで想定される合成生物学由来の生物や製品を対象として、それらの安全性を担保し、環境や生態系の多様性を防護するための規制とそれを支えるリスクアセスメントの観点から議論されてきた。しかし、合成生物学はまだ発展途上の分野であることから、EC 科学委員会は、「合成生物学の発展にともない、合成生物学研究のためのツール、技術、手法等に起因するリスクを検討する必要性があること、また、それに対応して、既存のリスクアセスメント手法及びリスクマネジメントの考え方を見直していくことが必要である」と述べている。

本調査研究を進めている中で、このような観点を踏まえ、英国の RRI 研究者から、筆者に対して、合成生物学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、合成生物学に関するリスクを、RRI というより広い枠組みで検討する必要性があるのではないかという指摘があった。RRI は、社会の関与を考慮し、研究とイノベーションが有する社会的、倫理的、公平的、環境的な意味合い及び便益について、オープンにかつ焦点を当てた検討のプロセスを意味するものである。

実際、2017年に、英国のケンブリッジ大学が、英国と米国の合成生物学、遺伝子工学、RRI 等の分野の 27 人の研究者の協力により、デルファイ法を使ったホライゾン・スキヤニングに基づき、バイオエンジニアリングの進展に伴う、将来の社会に及ぼすと考えられる懸案事項について調査研究を実施している。当該研究では、ホライゾン・スキヤニングにより識別したバイオエンジニアリングにおけるトップ 20 の想定される懸案事項について集約・整理している。これらの懸案事項のリストには、政治的なもの（ゲノムデータの規制、フィランソロピー的な資金提供の増加、神経化学物質の悪用等）から環境的なもの（気候変動に適応する穀物品種の開発、農業における遺伝子ドライブ等）に至るまでのトピックが含まれている。

RRI は、従来のリスクアセスメントやリスクマネジメントを超えた、民主的ガバナンスを軸とした社会的な議論を可能にすることを目指していることから、今後、RRI というより広い枠組みで、合成生物学に関するリスクを検討することが必要になってくると考えられる。