

## 序 章

合成生物学は、新しい機能や改良を加えた機能を実現する目的で、個別の注文に応じて生物学的システムや生化学的システムを思慮深く設計し構築する学問である。分子の設計、遺伝回路の構築、そして単純化生物の組み立ては、多様な分野・手法を引きつける。科学者コミュニティの多くは、システム生物学や、工学設計、ケミカルデザイン（化学設計）の理念を生物システムに応用すれば、合成生物学はかなりの社会的価値を持つ新たな応用がもたらされると考えている。概念実証は、医薬品やその他の高価値化学物質を製造するための廉価な方法の確立で既に見受けられ、また、バイオ燃料の製造やその最適利用法の早期実現も見込まれるところである。更にその先には、この生物学的ツールボックスを、バイオ医薬品、農業、土地や水系の除染、バイオセンシング、新素材、ナノマシーン、情報処理のための新規アプローチとして応用することが期待されている。

さりながら、幾つかの面で合成生物学は論議的となっている。人の健康や環境の保全という点で懸念があり、特にバイオセーフティー（正当なユーザーと環境の保全）とバイオセキュリティ（意図的な悪用の防止）に関連するガバナンスについての問題が取りざたされている。合成生物学自体は、一例では、外来性調節分子への依存性を創設したり、天然に存在する回路とは相互作用しないシステムを搭載したりすることにより、追加的な安全性を付与する方法の提供が可能かもしれない。それにも関わらず、様々な環境関連やその他非政府の組織が、国際レベルでの監視体制をより強化することを求めており、その一環として、合成生物とそれらの産物の放出や商業化の一時的停止も求めているところである。

## アカデミーによるこれまでの活動

IAP のメンバーアカデミーは、社会的目的への対応に合成生物学が寄与する場合に想定される主なバイオセーフティー上の問題やその他の問題、すなわち、科学・技術の面ではどういった問題を克服すべきか、そして合成生物学に秘められた可能性の実現を阻止する要因は何かといった多くの問題を探究している<sup>1</sup>。こうした問題は依然として精査が続けられており、合成生物学が本当の意味で画期的な技術であるか、あるいはそこまで革新的ではなくても、進歩の増加をもたらすものであるかを決定するには時期尚早なのかもしれない。（メンバー）アカデミーのこれまでの活動や現在進行中の活動に基づき、この IAP 声明の目的は、以下を強調することにある。信頼に足る科学（研究）と科学からイノベーションへの変換を支援するための、適切かつ適度なフレームワークを確保するためのグローバルレベルでの政策に対して、科学の進展が繋がっている必要がある。

## グローバルレベルでの環境問題：生物の多様性に関する条約（CBD）

<sup>1</sup> For example: (i) Joyce, S, Mazza, A-M and Kendall, S (2013) Positioning synthetic biology to meet the challenges of the 21st Century. Summary report of the six academies symposium series, National Academies Press, [http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=13316](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=13316); (ii) EASAC (2010) Realising European potential in synthetic biology: scientific opportunities and good governance, German National Academy of Sciences, <http://www.easac.eu/reports-and-statements/detail-view/article/synthetic-bi.html>

最近の協議書<sup>2</sup>では、生物多様性の保全に対する影響や、物理的、生物的封じ込めのための予防戦略という観点で、合成生物学が「生物の多様性に関する条約」（以後、CBD）に対してどう関わっているかを模索している。CBD に関する協議に対する回答者の多くは協議書ドラフトが情報豊富で、かつ討論の出発点として有用なものであるべきと考えている一方で、協議書テキスト（本文）にも重大な懸念が示されている。IAP は合成生物学の定義を明らかにし、かつ、既に広く用いられている遺伝子工学の技術との違いがあるならばこれを説明することを提案する。このことは、遺伝子組み換え生物（GMOs）が、一封印込条件下での使用や意図的放出、国境を越えた移動の場合既に影響評価や規制の対象とされていることもあり、極めて重要である。特に、国際的合意書である「バイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書」の目的は、現代のバイオテクノロジーによる「生きている改変された生物（LMO）」の安全な取扱い、移送、及び利用を確実に行うことである。考えられるリスクと想定される利益をバランスよく、かつ証拠に基づいた方法で取り扱うことが重要である。こうした協議において最適なバランスを得るためには、ピアレビュー（査読）を経ている証拠に焦点をあて、正確な文脈で、注意深く科学文献の引用を行うことが肝要である。

CBD に関する議論は、生物多様性条約科学技術助言補助機関会合<sup>3</sup>の主催で進められるため、根底にある憶説（特に、現在の方法は規制されていないとする憶説）や証拠の利用（査読されていないもの）に関する懸念を考慮に入れることが重要である。IAP は、一時的禁止令（moratorium）の導入は逆効果を招くと考えている。グローバルな政策では、合成生物学に対して過度に注意深い規制を導入することを故意又は軽率に助長しないことが重要である。というのも、こうした措置により、食料、エネルギーの安全性、より良い健康、環境の持続性、緊急対応を要するそれ以外の社会的重要事項等への対応の一助となり得るイノベーションを阻止することになるためである<sup>4</sup>。同様に、自然界の生物系への理解の深化に貢献する基礎研究を妨げないようにすることも重要である。

## IAP からの提言

新しく生まれて来る技術は、当初は不確定であまいと性格づけられてしまうことがよくあり、科学者コミュニティは、政策決定者や公衆が、そうした時期に出現することがよくある主張（見解）を現実的に即して評価できるようにするという重要な責務を担っている。（我々）アカデミーは、現在の進歩や今後の可能性についての正確な証拠に基づき、合成生物学の議論についての情報を発信するという役割を果たす用意がある。

IAP の観点では、（次のような）地球規模での新たな関与が必要である：

- 合成生物学に従事する研究者の育成

<sup>2</sup> Convention on Biological Diversity, New & Emerging Issues, <https://www.cbd.int/emerging>

<sup>3</sup> Meeting documents, 18th meeting of SBSTTA, Montreal 23-28 June 2014, <https://www.cbd.int/doc/?meeting=sbstta-18>

<sup>4</sup> Previous IAP work on societal priorities includes: (i) Response to the Report of the High-Level Panel of Eminent Persons on the post-2015 development agenda, <http://www.interacademies.net/10878/22347.aspx> and (ii) Letter from Rio-2013 on the role of science academies in grand challenges and integrated innovations for sustainable development and poverty eradication, <http://www.interacademies.net/File.aspx?id=21458>

世界各国の研究助成機関は、(合成生物学の)下支えとなる科学分野を支援し、分野複合型の統合研究の発展につとめ、多岐の範囲にわたる合成生物学のアプローチ間の橋渡しの研究を推進する必要がある。これには現在、最小遺伝子セットと再編成させたゲノム(遺伝子)、ゼロ核酸ポリマーや遺伝子コードの改変、人工生物マシン、代謝工学、細胞工場(微小藻類、植物細胞培養もしくは植物全体における高価値化学物質の条件付き合成における最近の進歩も含む)、バイオロボット、制御回路、及びバイオナノサイエンスが含まれる。責任ある研究と、研究成果の検証には、例えば、遺伝子伝搬の見通しや新規生物の進化といった環境面への配慮も盛り込まなければならない。同じく重要なのは、次世代の腕利き研究者育成の準備をすることである。合成生物学は、学生にとっては概して人気のあるトピックスである。iGEM (International Genetically Engineered Machine: <http://igem.org> を要参照)大会は、若い研究者に合成生物学の原理や研究慣行を紹介するのに非常に有効であることが示されており、アジアやアフリカに加え、欧州やアメリカ大陸からの高校性や大学生の参加が増えている。(従来の)アカデミーと若手アカデミーがこうした新規構想を支持し、関連する倫理問題や社会問題のみならず、新規技術のための実験面及びビジネス面での運用方法についての集団学習をその活動に組み込む可能性を、これまで以上に検討してゆく必要がある。成功が期待できるのであれば、合成生物学研究に人文・社会科学をも巻き込むべきである。異なる分野からのメンバーが共通言語で会話する(共通理解の上で活動することができる)分野横断型施設の設定が求められる。

• 一般市民との関与、倫理及び社会問題の明確化

懸案事項に地域毎の特色がある場合や、地球規模での対応が必要な問題(は何か)を特定するための更なる活動確保が必要とされる。科学者コミュニティは、積極的に、その進展状況や今後の機会と不確定要素をバランス良く伝えなければならない一方で、同時に、健康と環境への影響を評価する確立された規制の枠組みについて、公衆の認知度を向上させなければならない。最近、合成生物学者と環境保護論者との間では、意見交換等<sup>5</sup>が行われており、これは相互利益の理解を促す活動慣行を共有するために有用なモデルとなっている。

• 研究成果の所有と共有に関し、これまでのものとは異なるモデルを検討する

(研究成果の所有と共有に関する)合成生物学における現状はその研究分野毎に異なっており、バイオサイエンス関連では独占的所有権と特許権取得が慣例化しているが、エンジニアリングやソフトウェア開発関連ではオープンソースと標準パーツの共有が慣例となっている。(物事を)これまで以上にオープンにしてゆく文化は、(遺伝子スイッチの)調節因子や(タンパク質をコードする)構造因子を「デバイス化」して登録することで、その利用を可能にさせているバイオブリックス・ファンデーション (BioBricks Foundation : <http://biobricks.org> を要参照)等のイニシアチブにより喚起されている。例えばパテントプールを使用することで、保護情報を共有するための新たなルート(の確立)も見込めるかもしれない。不合理に競争力を鈍らせ、研究から製品への橋渡しを減速させるような広範な特許認可の依頼を受ける場合には、特許当局は(上記の点に)注意を払わなければならない。

• 合成生物学をどのように規制すべきかの決定

合成生物学の構成要因は何か、そしてその境界線は何か、について定義の明確化の必要性が引き続き求められている。合成生物学の研究活動においては、精密さを内在化させることで、既存の技術と比較し、規制、管理、及び監査における困難さが増幅せず、むしろ減少することが

期待されているという事情がある。科学者の自己管理と法的な規制との間で適度なバランスを見出すことが重要である。予測可能かつ均衡が取れた全世界共通の規制をかけるのであれば、多くの国で既に実施されている検証済みの手順に基づいたものにすべきである。遺伝子組み換え生物(GMO)の封じ込め下での利用を通じて得られた経験は、あらゆるリスクをどのように規制し緩和するか(という観点)に基づき状況証拠を積み重ねていく一助となっている。環境に優しく新生産システムをデザインするための試みの多くは封じ込め下で行われているため、環境内相互作用からは隔離されている。アカデミーにより行われたこれまでの分析により(脚注1(ii)を要参照)、バイオセーフティのための既存法規は、規制とレビューメカニズムが正しく管理(運営)されているならば、現在の目的には十分なものであるとしている。しかしながら、現在の発展状況は多様かつダイナミックであり、科学・技術の進展の継続的監視と共に、新規生物の便益・リスク評価のための明確な基準設定が求められている。

• ガイドラインの普及と科学者の責務についての呼びかけ

バイオセキュリティの維持には、バイオセーフティ関連の問題を超える難問がもたらされている。すなわち、バイオセキュリティ順守の核心は科学者コミュニティの責任に依存しているのである。個別のアカデミーやIAP/IACは、バイオセキュリティとバイオセーフティの双方を推進する一助とすべく、個々の科学者の責務・組織的行動規範についての助言のための材料を提供している。こうしたガイドラインを広く普及させるべきである。また、アマチュアのバイオテクノロジー研究者のものづくり(DIY)コミュニティを含む全世界の研究者コミュニティが、こうした行動規範の開発を助け、行動規範の助言を順守することも重要である。

結論として、IAPは多種多様なグループ、すなわち研究者を支援するグループ、合成生物を規制しかつ利用可能とするグループ、そして(合成生物学の)利用者と受益者のグループ間での国際協働を継続することを推奨する。変化に関わる不確実性や高速な変化という背景があり、確実度の高い開発についての将来的なリスクや機会を初期段階で探索する(ホライズン・スキャン)ことはかなりの難問である。しかしながら、(我々)科学アカデミーは、将来への準備という意味でも非常に重要であるこの活動を引き受けるに格好の立場にある。我々(科学アカデミー)は、現段階では予知されていない応用範囲も含め、研究が推進され、かつイノベーションがうまく管理されるに十分な柔軟性を備えた国際的な政策展開が確実に行われるよう一致団結して邁進してゆかなければならない。同時に、いかなるリスクをも緩和するような賢明な活動慣行が取られることを提唱したい。



Signed by IAP - the global network of science academies ([www.interacademies.net](http://www.interacademies.net))

IAP - the global network of science academies currently has a membership of 106 scientific academies from around the world; these include both national academies/institutions as well as regional/global groupings of scientists. For information, see the IAP Directory at: <http://www.interacademies.net/Academies.aspx>  
IAP, Strada Costiera 11, Trieste, Italy  
+39 040 2240680/681/571  
[iap@twas.org](mailto:iap@twas.org) [www.interacademies.net](http://www.interacademies.net)

<sup>5</sup> For example, (i) Redford K, Adams W and Mace G, Synthetic biology and conservation of nature: wicked problems and wicked solutions, PLoS Biology 2013, 11, e1001530; (ii) Griggs J, The odd couple, New Scientist 7 December 2013 pp46-49

<sup>6</sup> IAC and IAP, Responsible conduct in the global research enterprise, 2012, <http://www.interacademies.net/10878/19787.aspx>