



合成生物学分野に関する米国大統領 生命倫理委員会報告書の概要

Authors

桜木 真理子	大阪大学 人間科学研究科 博士課程 (2021年7月現在)
森下 翔	大阪大学 社会技術共創研究センター 特任研究員 (2021年7月現在)
河村 賢	大阪大学 社会技術共創研究センター 特任助教 (2021年7月現在)

※本ノート作成は、JST 社会技術開発センター『人と情報のエコシステム』研究開発領域「情報技術・分子ロボティクスを対象とした議題共創のためのリアルタイム・テクノロジーアセスメントの構築」、『科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への包括的実践研究開発プログラム』委託研究「萌芽的科学技術をめぐる RRI アセスメントの体系化と実装」、公益財団法人トヨタ財団『先端技術と共創する新たな人間社会』『分子ロボットロードマップ構想に向けた分野間・国際間共同研究』（いずれも代表：標葉隆馬）にかかわる調査研究の一環として行ったものである。

はじめに

本ノートは、近年における合成生物学の著しい発展を受け、生命倫理問題研究に関する大統領諮問委員会が 2010 年に発行した『新たな方向性：合成生物学と萌芽テクノロジーについての倫理』（以下、『新たな方向性』）をまとめたものである。

合成生物学は、現代のバイオテクノロジー分野における萌芽的技術である。この技術は、生物学と工学の複合的アプローチから、目的に応じて生物の「部品」を組み合わせ、今までにない生物機能や生物を設計することを視野に入れている。本報告書で述べる通り社会への様々な面での応用も期待されており、合成生物学に対する科学的・社会的関心は非常に高い。

『新たな方向性』は、合成生物学の基礎的情報からその応用可能性、さらには考えられるリスクや損害などについて検討し、最後にこの萌芽的技術が目指すべき原則および勧告を示している。本書の発行から 10 年以上が経過した今日、合成生物学の技術や応用はさらなる変化を遂げているが、本書は現在もお頻りに参照されており、その資料的価値は色褪せていない。本報告書が日本でも急速に発達する合成生物学に関する議論の一助になれば幸いである。

原典：Presidential Commission for the Study of Bioethics Issues, *New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies*. Washington, D.C., December 2010.

概要（エグゼクティブ・サマリー）

Executive Summary では、萌芽的技術としての合成生物学の倫理的・社会的影響、公共政策的課題に関して、萌芽的技術のアセスメントに関する 5 つの原則（「公共の利益」「責任ある管理」「知的自由と責任」「民主的な熟議」「公正と公平」）を提起する。さらに、これら 5 つの原則からそれぞれ導かれる合成生物学に対する 18 の勧告（下表参照）を記載する。

勧告では、大統領行政府の指揮のもとで、政府諸機関および利害関係者が、場当たりのではなく協調して諸課題へと取り組むことが推奨され、合成生物学のリスクに関するレビューや対話についても、一度きりで終わらせるのではなく、継続的に実施することが奨励される。また、合成生物学の分野としての萌芽性が強調されており、分野の進展に伴い新たな課題やリスクが生じる可能性については、とくに注意を促す。

懸念事項として特筆されるのは、生物を取り扱うという特殊性に起因する不確実性である。自己複製能のはらむ倫理的課題や生命倫理への配慮、利害関係者が多様であることに起因する共通理解の欠如を補うために、倫理的共通基盤を模索することが必要である。

表 萌芽的技術のアセスメントに関する5つの原則と合成生物学に関する18の勧告

原則	勧告名	勧告の内容
公共の利益 Public Beneficence	1. 公的資金の 審査・開示	連邦政府は、大統領行政府などの中央機関をつうじて、リスクアセスメントとリスク低減の技術に関する研究、および合成生物学によって提起された倫理的・社会的問題に関する研究への資金提供を含む、合成生物学の活動のための現在の公的資金の協調的な評価を実施する。
	2. 前途有望な 研究の支援	合成生物学への公共投資を他分野に比してどの程度のものとするかは、何よりも公共善の推進という観点から決定されなくてはならない。国立衛生研究所(NIH)などの連邦機関は、一般市民の利益にとって最も有望な科学研究が行われることを保証するような審査プロセスを用いて、研究計画を評価する必要がある。
	3. 共有による イノベーション	合成生物学は発展の非常に初期の段階にあり、イノベーションを促進する必要がある。大統領行政府は、現在の研究ライセンスと共有慣行が、基礎研究の結果がイノベーションを促進するために利用可能であることを十分保証しているかを判断しなくてはならない。仮にこれが十分でない場合は、追加的政策の必要性を判断することが求められる。このレビューは、NIH およびエネルギー省 (DOE) や米国航空宇宙局 (NASA) などの合成生物学の研究に資金を提供している他の機関、産業界、学界、市民団体からの意見を取り入れて実施する。
責任ある管 理 Responsible Stewardship	4. 合成生物学 への協調的ア プローチ	委員会は、現時点では、合成生物学に特に焦点を当てた追加の機関や監視機構を設立する必要はないと考える。そのかわりに、大統領行政府に対し、関連する連邦機関と協議したうえで、政府全体の合成生物学の研究開発に対する明確な協調的アプローチを作り出すよう要請する。このためには以下のことを達成するための機構あるいは連合体のあり方を明確化しなくてはならない。すなわち (1) 合成生物学の発展についての継続的かつ協調的なレビューを提供することで既存のリソースを活用し、(2) 規制要件が首尾一貫した矛盾のないものであることを保証し、(3) 定期的にその調査結果を公衆に知らせる、といった目的である。
	5. リスクアセ スメント審査 と環境放出・流 出ギャップ分 析	特に萌芽領域における不確実性に直面した場合のリスク分析の難しさのため、分野の進展に伴う継続的なアセスメントが必要になる。規制当局が適切な情報を確実に入手できるように、必要に応じて規制プロセスを評価し、更新する必要がある。勧告4の協調的アプローチの一環として、大統領行政府は、リスクアセスメント活動を議論する省庁間プロセスを主導する必要がある。また、合成された生物の環境放出・流出に関連する現在のリスク評価慣行の抜け穴 (ギャップ) を特定する必要がある。
	6. 監視・封じ 込め・制御	合成生物学によって生成される生物や生物活性物質の環境流出による危害の可能性には、セーフガードと監視が必要である。勧告4の協調的アプローチの一環として、大統領行政府は、合成生物が自然環境で増殖する能力の継続的なレビューを指示し、信頼できる封じ込めおよび制御メカニズムを特定する。合成された生物に「自殺遺伝子」を組み込んだり、自然界に存在しない新規アミノ酸に依存するように設計することで、制御を試みることを考慮しなくてはならない。

	7. 環境放出前のリスクアセスメント	国家環境政策法その他関連する法に基づく合理的なリスクアセスメントが、合成生物学技術を含む研究生物や製品の環境放出前に実行される必要がある。このアセスメントには、そうした製品の導入や封じ込め措置のなされた実験室からの放出の段階的な計画を含める必要がある。緊急事態の場合や、すでに承認された成果と同等であることが判明した場合などのケースを、このアセスメントの例外とするかも考慮される。勧告5に明記されたギャップ分析は、この例外的な環境放出が許容されるかどうか、許容される場合はいつそうしてよいかを決定する。
	8. 国際協調および対話	政府は安全とセキュリティには国際協調が不可欠であることを認識し、合成生物学などの萌芽的技術について継続的な対話を確保するために行動する必要がある。勧告4の協調的アプローチの一環として、大統領行政府は、国務省（DOS）および保健福祉省（HHS）や国土安全保障省（DHS）などの関連機関を通じて、世界保健機関（WHO）や生命倫理に関する国際機関などと協力し、分野の進展に伴った合成生物学などの萌芽的技術に関する継続的な対話を促進するための取り組みを継続および拡大する必要がある。
	9. 倫理教育	合成生物学とそれに関連する研究は伝統的分野を越境しているので、医療に携わるわけではないすべての研究者と学生（工学と物質科学分野を含む）に対しても、医学と臨床研究コミュニティで今日要求されるトレーニングと同等かそれ以上の倫理教育を発展させ、これを課していく必要がある。勧告4の協調的アプローチの一環として、大統領行政府は、全米科学アカデミー、全米技術アカデミー、科学コミュニティ、および一般市民と協議して、適切で意味のあるトレーニング要件とモデルを検討するためのパネルを召集する必要がある。
	10. 反対意見の継続的評価	合成生物学に対する道徳的反対論は、この分野の研究が新しい方向に進むたびに定期的に再検討しなくてはならない。合成生物学が人間、他の種、自然、および環境に与える影響に関する懸念の再アセスメントは、この分野の継続的発展を追跡して行われる必要がある。勧告14の反復的で慎重なプロセスにより、とくにこの科学とその応用の能力に根本的な変化が生じた場合に、合成生物学に対する道徳的反対意見の注意深い検討を考慮することができるだろう。
知的自由と責任 Intellectual Freedom and Responsibility	11. 責任とアカウントビリティの醸成	政府は、研究コミュニティによる個人・企業の責任と自主管理の文化が続くよう支援する必要がある。これには組織的な監視や注意喚起、組換えDNA研究のためのNIHのガイドラインの適用などが含まれる。勧告4の協調的アプローチの一環として、大統領行政府は、現在の研究監視メカニズムの有効性を定期的に評価し、必要とあらば、知的自由を過度に制限することなく制度レベルの説明責任を育む追加措置の必要性を検討する。学術機関、民間機関、公的機関、NIH、その他の合成生物学研究への連邦資金提供者は、このプロセスに関与する必要がある。
	12. セキュリティとセーフティのリスクの定期的アセスメント	セキュリティとセーフティに対するリスクは、研究が行われる環境によって異なる。監督下環境での活動は、非監督下環境での活動よりもリスクが低い可能性がある。現時点では、両環境での合成生物学研究によってもたらされるリスクは適切に管理されているように思われる。しかし、この分野の進展に伴い、政府は、“do-it-yourself”コミュニティを含む、監督下・非監督下環境双方での合成生物学研究活動の特定のセキュリティおよびセーフティリスクをアセスメントし続ける必要がある。勧告4の協調的アプローチの一環として、大統領行政府はDHS、連邦捜査局（FBI）その他と協力して、この評価を実施し、定期的に更新する。

	13. 監視統制	勧告 12 で提言されたレビューにおいて、管理されていない重大なセキュリティまたはセーフティに関する懸念が特定された場合、政府は、資金源に関係なく、監督下・非監督下双方の環境におかれた研究者含む、すべての研究者に特定の監視または報告措置の遵守を義務付けることを検討する必要がある。また、商務省（DOC）の輸出管理の改訂を検討する可能性も考慮される。このような変更は、科学・学術・研究のコミュニティ、および NIH、DHS、環境保護庁などの関連する科学・規制機関と協議した後のみ、行われる必要がある。
民主的な熟議 Democratic Deliberation	14. 科学的・宗教的・市民的エンゲージメント	科学者、政策担当者、そして宗教・世俗・市民社会のグループは、合成生物学および関連する萌芽的技術に関する彼らの見解について、一般市民や政策担当者と共有し、継続的な意見交換を維持することが奨励される。科学者と政策担当者は、合成生物学に関連するすべての観点を丁寧に考慮に入れる必要がある。
	15. 情報の正確性	合成生物学について議論するときは、個人や熟議フォーラムは明確で正確な言葉を使うように努める必要がある。「生命の創造」や「神を演じる」などのセンセーショナルなバズワードやフレーズは、はじめはその根底にある科学とその社会への影響への注目を高めるかもしれないが、究極的にはこれらのトピックに関する公共討論のコアにある科学的問題と倫理的問題両方の理解を妨げる。公教育と対話を促進するために、理想的には民間団体が監視する、合成生物学の進歩に関連するさまざまな主張をファクトチェックするメカニズムを作成する必要がある。
	16. 一般市民の教育	合成生物学に関連する教育活動を拡大し、あらゆるレベルの多様な層の学生、市民社会組織、コミュニティ、その他のグループへとこれを向ける必要がある。この活動は、政府のみならず、民間財団や草の根の科学・市民団体など、さまざまな組織によって支援された場合に最も効果的である。勧告 4 の協調的アプローチの一環として、大統領行政府は、科学コミュニティ、一般市民などから意見を取り入れて、すべての年齢層に対し、特に合成生物学に関連する、全体的な科学的・倫理的リテラシーを促進するための戦略を特定し、広く普及させる必要がある。
公正と公平 Justice and Fairness	17. 研究におけるリスク	研究におけるリスクは、特定の個人やサブグループ、特定の層が不公平に負担するべきではない。勧告 4 の協調的アプローチの一部として、大統領行政府は、現時点で必要なことと代替モデルの省庁間評価レビューを主導し、被験者や影響を受ける他の当事者に対するものを含む合成生物学研究のリスクが、不公平あるいは過剰に配分されないことを保証するメカニズムを特定する必要がある。民間部門を含む関連する科学、学術、および研究コミュニティに相談する必要がある。
	18. 商業的生産・配分におけるリスクと利益	コミュニティや環境へのリスクを不公平に配分してはならない。商業活動に合成生物学を使用する製造業者は、長期的な影響を含む最も深刻なリスクが特定の個人、サブグループ、特定の層によって不公平に負担されないように、リスクと潜在的な利益をアセスメントし、管理する必要がある。これらの取り組みはまた、この研究から生じうる重要な進歩が、最も恩恵を受ける可能性のある個人および層に確実に到達することを目的とする。勧告 4 の協調的アプローチの一環として、大統領行政府は、リスクと利益の配分に関する現在の法定義務と規制要件を評価し、製造業者を補助するためのガイダンス資料と自主的な勧告の作成を検討する。

第1章 イン트로ダクション

- 2010年5月20日、J・クレイグ・ヴェンター研究所が、世界で初めて異なるバクテリア細胞内で自己複製合成遺伝子の作成に成功したと宣言した。ヴェンター研究所の功績は直ちに世界的ニュースとなり、それに対する反応は熱狂的に支持するものから警戒的なものまで様々であった。
- 自己複製合成遺伝子とその関連技術が比類なき成功であることは疑いの余地がないが、それらが人類にもたらしうる潜在的な影響を理解することもまた重要である。
- 合成生物学の技術を用いたワクチンや薬品、バイオ燃料、農作物は、人間の福祉の向上に資する十分な可能性を有する。同時に、これらのイノベーションは、私たちがまだ知らないことや、そもそも知るべきはないかもしれないことについての懸念を浮かび上がらせる。つまり、こうしたイノベーションが人間や環境に対してどのようなリスクを持っているのか、また「生命」の形（forms of “life”）を私たち自身の目的にかなうよう設計するやり方を私たちはそもそも知るべきなのか、といった問題である。
- バラク・オバマ大統領は、生命倫理問題の研究のための大統領委員会（以下、「委員会」）に、合成生物学という萌芽分野や関連するバイオテクノロジーが、公共の利益を最大化させ、リスクを最小限にとどめ、そして適切な倫理的境界を守ることがどのようにすれば可能となるかを勧告するよう求めた。
- 合成生物学の擁護者は、合成生物学が化石燃料への依存を緩和し、医療や人の健康を変えるのではないかという可能性を引き合いに出す。これに対して批判者は、合成生物学が「神を演じること（playing God）」であったり、生物多様性、種の統合、種の自然な経過を脅かしたり、生命の意味を軽視したり、自然とは何かということについての長い歴史を持つ考えを危険にさらしたりといったことを懸念している。
- こうした期待や懸念を考慮した包括的な審議機関となるべく、委員会は公共の利益を高めるという目標に向けて、十分に練られた意見の交換を奨励した。委員会は合成生物学の現状に関する専門的な情報を収集し、アメリカ国内外の様々な団体による発見や勧告を精査し、時として衝突する科学的、倫理的、社会的視点に耳を傾けた。

委任プロセス

- 委員会は合成生物学という競合的な分野を多角的な視点から検討するため、専門家や一般からの代表者を招聘した。招聘者の中には、合成生物学の科学における近年の功績や今後の展開、合成生物学が現在と将来にどのような応用と利益をもたらすかについて情報を提供してくれた。他の招聘者は、予想されるリスク、関連する規制・監督上の問題、倫理的問題な

どについてそれぞれの意見を共有した。さらに、委員会は審議期間中、一般市民に書面によるコメントの提出を求め、40 近くの個人や団体からコメントを受け取った。加えて、同様の問題について考えている連邦政府関連機関や民間団体とも協議を行った。

- 合成生物学に期待される恩恵として、招聘者たちは次のようなものを挙げた。例えば、より効率的で効果的な医薬品の開発、パンデミックへの対応におけるワクチン合成の加速化などである。さらに、藻類や微生物を利用して、クリーン燃料、農業、バイオレメディエーション、医療の進歩に拍車をかけるといった利点もありうる。さらに委員会では、新たな技術プラットフォームという形で具体化しつつある強固なバイオ経済の有望性について聴取した。合成生物学における研究は、経済成長や雇用の創出に向けた重要な機会を提供するとされた。
- 他方で、合成生物学がもたらしうるリスクについては、以下に挙げるテーマが浮上した。
 - 第一に、私たちは自然界の複雑性に敬意を払わなければならない。生物系は何十億年もの歳月にわたり発達を続けてきたものであり、その環境との相互関係は驚くほど複雑である。人間は生命について熟知しているわけではなく、私たちが設計して世界に解き放つ合成生物をコントロールする能力は、有望であるがまだ実証されていない。
 - 第二に、私たちの限界を理解することは、現在進行形で発展し続ける合成生物学や関連領域に伴うリスクを最小化するための手始めとして不可欠である。ほかの新技術と同様に、合成生物学がどのようなリスクをもたらすかは不確かである。機能的なバクテリア染色体の合成の成功は合成生物学の発展に不可欠な技術的前進だが、これは発展の初期段階にすぎない。合成生物学とその関連技術が将来どのようなものを生み出すかについて、われわれの現在の理解が限られたものであることを認識し、この分野の発展に応じてそのメリットとデメリットを再評価していかなければならない。
 - 第三に、付随的な影響や課題を認識し、熟慮する必要がある。バイオテクノロジーに根ざす経済の発展は雇用を拡大させ、大きな金銭的利益をもたらしうるが、同時に経済変位、乏しい資源に対する過度な需要、社会・経済的階層化を引き起こし得る。私たちの行動が生み出し得る不確実性にいかに対処するかを特定することは重要である。また、政府がどのように科学的探求における知的自由を尊重し、リスクや直接的・間接的なデメリットの可能性を減らしつつ、その潜在的な利益を最大化するような合成生物学の発展を最大限に育むことができるかについても検討の必要がある。

萌芽的技術のアセスメントに関する基本倫理原則

- 委員会では、合成生物学のように、それ自体が科学的発展の長い歴史の一步を示している萌芽的技術の影響を熟慮するために倫理的な枠組みが必要であると認識していた。合成生物学の社会的な影響を考慮する上で以下の5つの倫理原則を提起した。

公共の利益 (Public Beneficence)

- 公共の利益という考えは、公共の利益を最大化し、公共への損害を最小化するために行動することを意味する。
- 合成生物学は、医療、食料、住まい、輸送、環境など、幅広い利益を人々にもたらし得る。公共の利益に資する科学的調査や個人的・組織的活動の推進は、社会と政府の義務である。
- 委員会では人間を対象とした調査のための倫理原則の重要な声明である「ベルモント・レポート」を参照しつつ、当声明が最も強調した個人のレベルだけでなく、組織、コミュニティ、公共のレベルにまでこの利益の原則を適用する必要があると主張している。
- 政策立案者は、合成生物学のリスクや不確実性に直面し、調査の追求／抑制に関する判断を求められた際、コミュニティの関心や、コミュニティへのポジティブ／ネガティブな影響といった社会的観点を導入すべきである。

責任ある管理 (Responsible Stewardship)

- この原則は、自らの利益を代表することができない人々（ex. 子供や将来の世代）や、将来の世代がそこで活躍するか苦しむことになる未来の環境に対して配慮を示すような行動を取るという、国内および国際社会の人びとの間で共有された義務を表している。
- 科学者、政策立案者、一般の人々は、科学や技術のツールが、未来の生活を豊かにする可能性と、損害を引き起こす可能性のあるリスクの両方を有していると認識すべきである。
- 責任ある管理は、市民とその代表者が、あらゆる存在にとっての善の増大のため、特に自らを代表できないもののために共同で考え、行動することの重要性を認める。考慮されるべき利益とリスクは、人間、人間以外の生物種、および環境にまで及ぶものであり、これらは固有のニーズと脆弱性を持っていることにも留意しなくてはならない。さらに、悪意のある者による意図的な悪用の可能性も考慮に含むべきである。
- 責任ある管理の実現のためには、公共の利益だけに留意した典型的な対策に関する議論よりも、リスク・ベネフィットに関してより広い議論を行うことが求められる。
- 利益かリスクかという極端なアプローチを排除し、その代わりに**慎重な警戒 (prudent vigilance)**を要求する。科学に基づく開かれた意思決定プロセスと共に、プロジェクト実施の前後における安全性やセキュリティのリスク、あり得る利益の査定プロセスを規定するよう求める。

知的自由と責任 (Intellectual Freedom and Responsibility)

- 知的自由は、グローバル市場における競争を生み出さうる発展途上の革新的な技術にとって重要であり、産学が連携して有用な製品やツールを産み出すためにも必要である。
- 萌芽の技術の多くは悪用に関する懸念を高めるものの、そうしたリスクのみでは知的自由に制限を加えることを正当化する理由として十分ではない。科学の責任ある行動に関する強固な公共政策は、科学者の創造的精神を促進し、彼らの知的自由を明確に保護すべきである。

- 知的自由と責任の原則の必然的帰結として、委員会は規制の簡素化の原則を支持し、公共善を追及しながら、正義、公正、安全、安心を保証するために真に必要な範囲の監視のみを奨励している。規制の簡素化は特に、項目を明確に特定する形で行われる規制には必ずしもそぐわない発展段階の萌芽的技術にとって重要である。

民主的熟議 (Democratic Deliberation)

- 民主的熟議の原則は、対抗する観点や市民の積極的参加に敬意を払う討論を容認する共同的意思決定のためのアプローチを示している。この原則は、個人や人々の代表者に、可能な限り合意にむけて努力し、そうではない場合にも互いへの敬意を保つよう求める。
- 相反する観点が激しく主張されるような事柄をめぐる場合は、それが科学に関するものであれそうでないものであれ、継続的かつ公共的に意見を交換する民主的熟議が必要となる。
- たとえ審議の結果が全ての関係者の意にそぐわずとも、積極的な熟議や正当化のプロセスは、討論や意思決定のなかで可能な限り共通点を探し、個人的な関心を越えて、社会的観点を採用するよう参加者に勧める。
- 積極的な公共参加は、到達した決定の内容とそれについての人々の全体的な理解をよりよいものとするだけでなく、合成生物学という新技術の将来や、私たちの国や世界にとっても重要な意味を持つ、科学や技術に関連する問題についての理解の深化にもつながる。

正義と公正 (Justice and Fairness)

- 正義と公正の原則は社会における利益と負担の分配に関するものである。
- 合成生物学のような萌芽的技術は善かれ悪しかれすべての人に影響する。そのような技術が利益、負担、リスクの不正な配分へとつながらないよう、個人や機関に対して合理的な努力をすることを、社会の側は求めることができる。
- 公正の原則は、個人やグループが受け取る権利を持っている利益を確実に享受できるよう取り組む。またこの原則は、技術の進歩がもたらす負担が、特定の個人やグループにのみ不均等に偏ることがないように、社会が保障することを求める。

本報告について

- これらの指針を念頭に置き、委員会では合成生物学の領域をとりまく倫理的な公共政策課題を検討した。第2章・第3章ではこの領域の科学的・潜在的利益を検討する。第4章では合成生物学のような萌芽的技術に向けた現在の監視枠組みをまとめる。第5章では上述した5つの原則の視座から合成生物学の影響を検討し、適切な倫理的境界を識別し、特定されたリスクを最小化しつつ、社会がこの発展的な科学領域から利益を享受できるようにするための勧告を提案する。

第2章 合成生物学の科学

- 合成生物学は、生物学、工学、化学、コンピュータ・サイエンスの各要素が結びつく萌芽領域に付けられた名称である。その研究内容は多様だが、化学的に合成された DNA に依存している点で共通している。
- 標準的な生物学が生物構造や生物の化学反応をその理解や説明のために扱うのに対し、合成生物学では、生化学的プロセス、分子、構造を原料やツールとして扱い、それらの本来の役割とは無関係の、新しく将来的に有用な方法で用いるという特徴を持つ。
- 合成生物学的アプローチは、後述する「ボトムアップ」方式と「トップダウン」方式に大別される。前者は初期の研究段階に該当し、化学試薬のみを用いて生化学システムや生物をゼロから創ろうとするものであるのに対し、比較的近年のアプローチである後者では、既存の生物、遺伝子、酵素、その他の生物学的物質を研究者の目的に応じて再構成するパーツや道具として取り扱う。

分子生物学から合成生物学へ

- 合成生物学は分子生物学に深く根ざしている。分子生物学は数十年前、DNA の構造と組成が明らかになると共に誕生した。
- 今日合成生物学と呼ばれるものの最も初期の功績は 1970 年代の遺伝子工学の誕生に遡る。遺伝子工学（遺伝子接合や遺伝子組み換え研究などとも呼ばれる）は、DNA 断片を切断し、移動させ、再接合させるツールを用いて、生物の遺伝子物質の意図的操作を行う。
- 合成生物学と同様に、遺伝子組み換え技術に対しても大きな期待とリスクへの懸念が存在した。遺伝子組み換え技術が登場し発達した 1970 年代には、科学者、政策立案者、政府によって、遺伝子組み換え研究の安全性や許容可能性に関する討議が行なわれた。
- 代表的なものが 1975 年のアシロマ会議である。ここでは、遺伝子組み換え DNA の安全性を確保するためのガイドラインと科学者によるピアレビュー・グループ（これは今日の米国国立衛生研究所組換え DNA 諮問委員会にあたる）が作られた（さらに詳しい議論については第 4 章を参照のこと）。科学者と政策立案者はアシロマ会議を合成生物学研究に関する議論を考慮する際の有意義な先例だと認識している。
- 1970 年代後半までに、科学者は遺伝子工学の初の市販品である遺伝子組み換え技術から作られたヒトインスリンを開発し、これは糖尿病治療へと転換され、人間の健康にとって非常に大きな利益がもたらされた。この市場参入によって、遺伝子組み換えという新技術に対する社会的受容性は高まり、恐怖心は大いに減少した。
- 1980 年代初頭には、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）とよばれる革新的技術が開発された。

これにより、DNA 断片を増幅させ、単純な変化を加えることができるようになった。PCR によって、科学者は DNA の個別部位を拡大させ、より容易に操作できるようになった。

- 1990 年代初頭までに、DNA 配列決定の自動化が可能となった。DNA シーケンシング技術の登場によって、遺伝子断片の順序を決定するプロセスは急速に早まり、科学者は細菌やウイルス、それより高度なマウスやヒトといった生物を含む、自然に存在する数々の生物の全ての遺伝子配列の解読に成功した。
- 自然に存在する DNA 配列の決定に成功したのち、科学者らは DNA やその部分を合成し、化学的に構成する技術を開発した。ここ数年間で、研究者はより長い DNA 断片を正確に合成し、それらをより大きな DNA 断片へと統合するための方法を開発した。これらの研究に端を発した中小規模の商業的な DNA 合成プロバイダー企業も登場した。
- DNA 合成技術の発達によって、科学者は合成法のみを用いてゲノム全体、さらに微生物の全ゲノムを作ることが可能となった。バクテリア細胞の全ゲノムを合成し、それをある細胞に移植する（その細胞独自のゲノムはのちに失われる）ことで、ヴェンター研究所は完全に化学的に作成した DNA から自己複製細菌細胞を開発したのである。
- ただし、この功績は科学的な意味での「生命の創出」と同等ではないと科学者らは考えている。なぜならこの研究では、合成されたゲノムを受け入れるために天然の宿主細胞が必要であったためである。
- 一方で、ヴェンター研究所の功績は過小評価されるべきではない。合成生物学技術は、新たな特徴を有する細胞やほかの生物を構築するために使うことができるという原理を証明していると見られている。
- 以上で見てきたように、初期の分子生物学は今日の合成生物学の基礎作業となっているが、近年ではより正確かつ迅速な DNA 断片の機械的合成が可能となるなど、技術進歩によって合成の開発スピードは向上し、なおかつコストも低下している。またコンピュータによるモデリングも新たな遺伝子組換えによる生物学的システムのデザインに役立てられている。

合成生物学の技術と戦略

- これまでの合成生物学はトップダウン・アプローチとボトムアップ・アプローチに大別される。技術的に重複する部分もあり、将来的には統合される可能性もあるが、どちらのアプローチも予測可能で信頼に足る特別な生物学的機能を設計するという共通の目標を持つ。現時点では同じ目標に到達するための異なる実験手法の実例として双方を考えるのが好ましい。
 - トップダウン・アプローチトップダウン・アプローチは 1970 年代から用いられている。科学者は既存の生物や

ゲノム配列から、不要な部分を取り除き特定の部分に置き換えたり追加したりすることで、再設計を行ってきた。このアプローチでは、生物や遺伝子コードの一部を取り除くことで、時に「シャーシ生物」と呼ばれるものを作り、そこに操作された遺伝子回路を追加したり除去したりする。トップダウン・アプローチの近年の例は、「ミニマルゲノム」の特定である。この研究は、小さな細菌の全遺伝物質とそのゲノムは、生物の元々の遺伝子のサブセットのみから構成される機能単位にまで削減することができるという原理を証明した。

➤ ボトムアップ・アプローチ

ボトムアップ・アプローチは、非生物的成分から出発し、原料から生物系を構築しようとする比較的新しく難易度の高い試みである。例えばある科学者チームの研究では、実際の細胞のはたらきを模倣する非生物要素を用いて完全に人工的なシステムを作ることを目指している。ボトムアップ・アプローチは場合によって、既存の生物や細胞とは異なる機能を持つ、全く新しい生物や物質を生み出す可能性も理論的にはある。あるいは、既に知られている機能を持つパーツを新しい物質や生物に組み込むことで、それが異なる機能を果たす可能性がある。

合成生物学を定義する

- 以上のような歴史的な前例、相補的な方法論があるにもかかわらず、合成生物学の定義付けはこの領域で活動する当事者にとっても容易ではない。合成生物学は、生物学、化学、工学などの幅広い分野の関心と投資を集めている。したがって、合成生物学がどのような有用性や汎用性を持つかに関しては、多様な観点から説明がなされるだろう。少なくとも、標準化・機械化されたプロセスとともに、新しい、もしくは強化された特徴や特質を備えた生物を創り人間のニーズに応えることを目的とする、合成 DNA に依存した科学分野であることが合成生物学の共通項である。
- 生物学にとっての合成生物学は、生物がどのように作動しているかを理解するための手段である。合成生物学による生物系のモデル化や操作を通して、われわれは遺伝子機能や生理学的システムに関して、これまでより明確な知識を得ることができる。
- 化学にとっての合成生物学、は様々な用途のために新しい分子や分子システムを生産するためのツールである。例えば安価で早く効き目のある医薬品や新しいバイオ燃料の生産がその用途には含まれる。
- 工学にとっての合成生物学は、工学の技術やツールを複雑な生物に応用する機会である。合成生物学の分野で働くエンジニアは、工学と同様のレベルの標準化・予測可能性・再現性が生物学でも実現されることを期待している。

合成生物学は新しいのか

- 「合成生物学は新しいのか」という問いに関しては回答が分かれる。合成生物学を革新的かつ質的に新しい科学の領域だと考える科学者もいれば、この分野における現在の発展は分子生物学、遺伝子工学、微生物学が何十年間もの歳月をかけて成長するなかで徐々に進化したものだという考えもある。
- 今日の合成生物学を以前の分子生物学と区別化するひとつの特徴は、標準化パーツ、コンピュータ、自動化が果たす重要な役割である。DNA 合成や DNA 塩基配列決定法における近年の技術的発展や経済効率は、合成生物学者による大規模な DNA の作成、移動、操作を可能とした。予測可能な機能や標準化の探求がある点、工学の影響を受けて発展してきた点で、合成生物学は旧来の生物学的研究と異なる。

合成生物学の未来

- 合成生物学は、医療、農業、エネルギー、その他の産業に新たな応用を開発するための道として多大な可能性を秘めている。しかし、ただちに製品化が見込まれるものはほとんどなく、検討すべき技術的・知的課題が残されている。
- 実験室のなかでパーツから単一の細胞を作ることは、自然のなかで効果的かつ予測できる形で相互作用する生物を作ることとは全く異なる挑戦である。自然環境で生存可能な合成生物・人工生物の設計は、制御された環境で行うときよりも挑戦的かつ予測困難なものとなる可能性が高い。合成生物が新しい自然環境に対してどのような反応を見せるかを予測することは極めて難しく、それはこの分野の応用が与えうるリスクに対する懸念の理由となっている（応用に関するさらなる議論は第3章を参照）。
- DNA は、リボソーム、タンパク質などの細胞構成要素や、遺伝子コードの解読、転写、実行に必要なその他の構造物を提供する環境のなかに存在して初めて機能することができる。細胞内における特定の DNA 配列の機能は、遺伝子の転写を促進／抑制する遺伝子構造や折り畳みパターンにおける二次的調整（エピジェネティクスとして知られる領域）に依存している。細胞と環境の相互作用、細胞間／内での相互作用は未知の要素が多い。それゆえ DNA 単体ではあらゆる合成生物的製品を生み出すには十分ではない。
- 合成生物学の将来性は計り知れないものの、この分野の歴史はまだ浅い。天然／合成のパーツやシステムの複雑さ、多様性についての理解は不完全であり、大規模な合成や生産に必要な技術ツールや技能にも改良の余地がある。しかし、合成生物学が丁寧に育まれ導かれれば、工学と生物科学を日常世界に組み込む機会を提供し、国内外の安全保障、食料・エネルギーの供給、公衆衛生、経済的福祉に貢献する可能性を秘めている。

第3章 応用、利益、リスク

- 合成生物学は様々な面で人間の生活に利益をもたらすと期待されている。その一方で、合成生物学は人間の健康、環境、バイオセキュリティに対するリスクに関する懸念を高めている。合成生物学を応用した製品のほとんどは未だ研究開発段階であるが、本章では合成生物学の潜在的な応用、利益、リスクについて概観する。

再生可能エネルギーへの合成生物学の応用

- バイオ燃料とは、植物、動物、有機性廃棄物から取られた原料（穀物、草、油料種子、砂糖、コーンなど）を含むバイオマスに由来する再生可能エネルギー源を意味する。
- 主要なバイオ燃料としては、エタノールとバイオディーゼルが挙げられる。しかしこれら既存のバイオ燃料は、生産の非効率性やエネルギーコスト、必要とされる植物資源の量、食料価格への付随的な影響の可能性などが問題として挙げられる。

期待と潜在的な利益

- バイオ燃料や合成生物学から産出された製品は、化石燃料へのグローバルな依存の軽減、有害な排出物の削減、化石燃料の備蓄をめぐる経済的・政治的な不安定さを最小化するなどの可能性をもたらす。合成生物学的プロセスから作られたバイオ燃料の一部は、数年のうちに市販で手に入るようになると予測されている。
- 現在のバイオ燃料産出方法に代わる合成生物学による多様な代替法には、セルロース系エタノールの産出や、合成生物学的操作を行ったバイオマスを用いたバイオアルコールの生産が挙げられる。また、光合成という自然のプロセスを利用して、現在の化学的プロセスよりも容易にバイオディーゼルなどのバイオオイルを製造する遺伝子組み換え藻類からもバイオ燃料の製造は可能である。
- バイオアルコール
 - 植物の細胞壁の主な構成要素であるセルロース繊維から作られるセルロース系エタノールは、コーンやサトウキビを利用するエタノールと異なり、捨てられるコーンの茎や麦わらなどを原料とするため、エタノール生産におけるコーンへの依存を緩和しうる。しかし、既存のセルロース系エタノールは収率が低く、また貯蔵・輸送機器を腐食させやすいという欠点があった。
 - 合成生物学では、比較的高いエネルギー密度を持つ、エタノールよりも燃費がよいバイオアルコールである。合成生物学では、操作が容易な大腸菌を操作して、ブタノールを製造するための酵素を含むバクテリアの生化学反応を高め、ブタノールを工業的により

有用なものとするために設計している。

■ 光合成藻類

- その他の合成生物学を通じたバイオ燃料の生産手段として光合成藻類を使用したものがある。藻類は低出力・高収率の供給原料であり、実験的状況下ではコーンや大豆のような作物よりも多くのエネルギーを生み出す。現在では藻類細胞の細胞壁からオイル（いわゆる「バイオオイル」）を連続的に分泌させ、収量を増加させる技術が合成生物学で開発中であり、この技術が近い将来大規模な生産工程を支える可能性がある。
- 藻類は生分解性のため、漏出しても環境に害を及ぼさない。また作物の生産に適さない土壌や水中でも育てることができる。さらに藻類は二酸化炭素を消費するため温室効果ガス排出を和らげるという利点も持つ。エタノールと異なり、藻類由来のバイオオイルは、現在使われている石油系製品と類似した物理的・化学的特性を有することが分かっており、現在の輸送技術やインフラとの互換性があることを示唆している。

■ 水素燃料

- 水素燃料は、合成生物学の商業的応用のためのさらなる注目領域である。水素は燃焼による大気汚染が少なく、副生産物も水であることから非常に望ましい燃料源である。また水素は既知の燃料の中で単位密度あたりのエネルギー密度が2番目に高い。
- 現在、設計した大腸菌を宿主生物として利用して水素を生み出す方法と、合成酵素の経路を通してでんぷんと水から水素を高収率で生み出す方法が研究されている。
- 現在検討中の合成プロセスが成功すれば、蒸気によって天然ガスを変換する現在の水素燃料の産出方法とは著しく異なるものになると考えられる。合成生物学主導の合成プロセスは、著しくコストを抑えつつ高収率のエネルギーを供給することで、コストの高さ、非効率性、化石燃料への依存といったこれまでの天然ガスの問題を解決すると期待されている。

リスク、潜在的な損害

- 偶然的生じる汚染や、合成生物学によって開発された生物の故意な放出は、予想されている主なリスクである。明確に定義され、予測可能な性質を持つ合成化学物質とは異なり、生物学的構造体の場合はコントロールがより困難である。管理されない放出は、理論的には、ほかの生物との望ましくない交雑育種、コントロール不能な拡散、既存種の締め出し、生物多様性への脅威などへとつながり得る。
- もうひとつのリスクは、バイオ燃料の原料としてバイオマスを生産するためには土地やその他の天然資源が必要であることに由来する生態系への損害である。広大な範囲の土地がバイオ燃料の開発に必要なのだとすれば、それは土地に新たに激しい負荷をかけることになり、食糧生産、コミュニティ、現在の生態系に潜在的な影響を与える可能性がある。合成生

物学を使ったエネルギー生産がもたらす多くの効果や化石燃料への依存の軽減によって、現在懸念されている環境の生態系に対するリスクは相殺されるだろうと多くの人々が期待しているが、現状では多くの不確実性が残されている。

合成生物学の健康への応用

- 合成生物学は様々な方法で人間の健康を増進する可能性を有している。優れた薬剤やワクチンの生産、個人化医療のための高度な体系、予防・治療に向けた新しくプログラム可能な薬剤や装置の開発が期待されている。

期待と潜在的な利益

- 植物やほかの生物学的構造体を使った病気の特定・治療には長い伝統がある。遺伝子組み換え技術は、インスリン、B型肝炎ウイルスワクチン、乳頭腫ウイルスワクチンのような、商業的に関連性のある分子を生み出すために30年以上医療で用いられてきた。健康に関する合成生物学の応用はこの歴史の延長線上にあるが、その多くは研究開発の初期段階にある。だが一般的に生物医学的研究（特に合成生物学）の研究スピードが早いことを鑑みると、この状況はすぐさま変化する可能性があると考えられる。
- 医薬品
 - 合成生物学者は医薬品の生産を高めるために代謝工学とよばれる化学的手法を強化している。科学者はこのプロセスを通し、生物の代謝経路がどのように働くかをよりよく理解し、管理するためその生物に変更を加える。合成生物学は、新たな製品を生み出したり、これらの経路を再設計し、医薬品のような現行製品の生産を増大させたりすることもできる。合成生物学は、病気を引き起こすタンパク質や経路を発現させる分子や細胞の設計にも利用できる。これらの製品は、大規模なスクリーニング方法で、病気治療や予防のための新たな薬剤を同定するために使われ得る。
- ワクチン
 - 合成生物学の技術はさらに、ワクチンの開発を促進させるために研究・利用されている。インフルエンザワクチンの生産は重要な関心領域である。ワクチンを開発するためには、まずウイルス株を特定し、ワクチンによって攻撃する特有の遺伝コードを見極める必要がある。迅速で安価なDNAシーケンシングとコンピュータモデリングを組み合わせた合成生物学ツールは、この最初のステップを加速させることでワクチンの生産時間を短縮する可能性がある。
- 基礎生物学と個人化医療の進歩
 - 研究者らは、合成生物学が生物学の基本原則の知識を進展させる大きな可能性を持っていると考えている。例えば近年では、研究者らは新規のヌクレオチドを用いて、より柔

軟に病気を研究、発見、治療しようと試みている。すでに、これらの DNA ヌクレオチドを用いて、ヒト免疫不全ウイルス、嚢胞性線維症、その他の疾患のスクリーニングを行う診断検査が開発されている。

- 合成生物学は、ゲノム科学の応用により、より効果的な個人化医療の開発に有用な戦略をもたらしている。現在の多くのがん治療では、細胞を無差別的に破壊するか、特定の細胞を破壊することに焦点が当てられているが、合成生物学的アプローチは現在、破壊したいがん細胞だけを慎重かつ正確に標的化する治療を効果的に行うための腫瘍の分子の識別を試みている。

リスク、潜在的な損害

- こうした実用に向けた課題が残されているだけでなく、合成生物学の生物医療への応用は人間や環境に潜在的なリスクを提起してもいる。例えば、合成生物学を用いて設計された生物の意図的な、もしくは不注意での放出が悪影響を及ぼし、人間の健康にリスクを与える可能性がある。
- 同様に、病気治療のために合成生物学が開発した新しい生物は、患者の体内で予期せざる悪影響を引き起こす可能性がある。細菌に由来する細胞治療や、あるいは将来的に実行可能となるかもしれない混合微生物に由来する細胞治療は、感染症や予測しない免疫反応の原因となる可能性もある。
- これらのリスクの多くはバイオテクノロジー研究が引き起こすリスクと質的に似通っている。将来的なリスクの認識・管理のために確立されたメカニズムが存在している（第4章を参考のこと）。さらに、エネルギーへの応用と同様に、機能を確実に封じ込め、リスクを低減・排除するための内部メカニズムが開発されている。「バイオセーフティ・エンジニアリング」ともよばれる「生物学的分離」は、完全／部分的に合成された生物の成長・複製を抑制する分子の「ブレーキ」や「シートベルト」にあたるものをビルドインすることを目指している。また一定の世代を経ると作動する「自殺スイッチ」のような、生物学的に設計された安全装置をうまく作動させるための研究も実施されている。

農業、食、環境への合成生物学の応用

- 合成生物学はまた、グローバルな食糧供給や環境衛生に対する既存の脅威の一部を、完全にとは言えないまでも部分的に変える可能性がある。潜在的な利益はエネルギーや健康に対する期待と比べ予備的なものだが、これらの分野の調査・開発は順調に進められている。

期待と潜在的な利益

- 植物育種から畜産に至るまで、多くの伝統的な農業行為は直接的な進化によって望ましい結

果を得ることを目的としてきた。DNA 組み換え技術、クローニングといったバイオテクノロジーツールの使用はこれらの行為を促進してきた。合成生物学者はこれらの活動を推進し、効率的で環境にやさしい微生物を補うことで、水使用の最小化や化学肥料の代用を可能とする、生産性が高く病気に強い植物原料の実験を行なっている。研究者らは、栄養的な利益を得るために多様な生物から代謝物質を組み合わせるという方法を通して植物の特性に変更を加えている。

- 生物学的方法を用いた廃棄物除去活動にも合成生物学を活用する。合成生物学者は、油膜を消化する（あるいはそのように遺伝子操作された）微生物の生物学的能力の理解、管理、強化を通し、人間の活動が引き起こす既存の／将来的な廃棄物に対処したいと考えている。
- その他、環境と関連する合成生物学の応用例としては、合成生物膜として知られる実験室にて構築された微生物コンソーシアがあり、環境バイオセンサーとしての使用を目指して開発されている。これらのセンサーはたとえば、土壌を測定し、土の栄養品質、あるいは環境の劣化の兆候を調べるために使うことができる。

リスク、潜在的な損害

- 農業、食、環境の文脈における合成生物学の応用は、過去に遺伝子操作に関して巻き起こったもの、また上述した安全性、資源管理、生物多様性に関して議論された事柄と広く類似した懸念を生じさせている。大別すれば、①管理されていない環境への脱出・放出とそれに伴う生態系の混乱、②制御困難な可能性のある新たな／より頑強な（動物、植物の）有害生物、③殺虫剤耐性の増大と侵入種の増加に対する懸念が挙げられる。
- これらのリスクは既存の保護手段によって評価・管理されているが、合成生物学の応用が予期せぬ繁殖につながらぬことを確実にするために、「自殺遺伝子」または「破壊スイッチ」のような生得的な抑止を使うなど、より標的を絞った努力が必要となるかもしれない。
- 合成生物学が生み出す新たな存在物は進化の歴史も生態学的な歴史も持たないため、脱出や汚染のリスクを事前に評価することは極めて困難である。研究室での合成細胞・合成システムは短命な傾向にあるとはいえ、将来の合成生物が実験室外で予想とは異なる挙動を示した場合に備えて用心しておく必要がある。

バイオセキュリティ

- 「バイオセキュリティ」とは一般的に、生物剤や生物の悪用や誤操作を防ぐために求められる取り組みを指している。
- 研究者が関心を持つ生物剤を特定し、それを（半）合成的に開発することが可能になれば、合成生物学はバイオセキュリティの向上に貢献し得る。例として生物の遺伝子コードのタグ付けなどが挙げられる。

- 同様に、上述の応用分野の技術によってバイオセキュリティが改善される可能性がある。例えば、管理された環境外での成長・生存を抑制するために新生物のゲノムに組みこまれた「自殺」遺伝子やターミネーター技術はバイオセキュリティ上の脅威に対抗するために特に効果的な方法を提供する。
- 合成生物学のデュアル・ユースや危害を加えるための意図的な悪用に関する懸念は、最も顕著な批判である。悪意からバイオテロに用いるための有害な生物を生み出す可能性も広く言及されるリスクである。
- ただし、DNA 単体では拡散可能な病原ウイルスのような、独立して機能する生物体を生み出すには不十分であることは見落とされがちである。ウイルスゲノムの再構成や病原体の作成には、適切なホストと状況、財政手段、技術スキルが必要である。今日それらを持つ個人や団体はほとんど存在しない。

リスク、潜在的な損害

- 合成生物学から生じているバイオセキュリティ上のリスクに関しては、国家科学諮問委員会（NSABB）が 2006 年と 2010 年の 2 回にわたって報告書を刊行し、連邦政府に対する勧告を作成した。
- 2010 年 4 月に刊行されたレポート『合成生物学に関するバイオセーフティの懸念への取り組み（Addressing Biosafety Concerns Related to Synthetic Biology）』では、合成生物学の現在の分野におけるバイオセキュリティを確保するための勧告が提示された。
- 国家科学諮問委員会の活動は特異なものではない。アメリカ国内や海外の多くの専門家や利益集団は、応用合成生物学的実践のバイオセキュリティ・リスクの評価に近年多大なる時間と労力を投資している。合成生物学はまだ歴史の浅い分野であり、バイオセキュリティのリスクはやはり深刻であるという科学者一政策立案者間の明確なコンセンサス、技術的能力の進化に伴う継続的・積極的な再検討が必要であるという正当化が存在する。
- これらのリスクを和らげるツールは、環境や健康、その他に対する潜在的リスクを和らげるツールにもなり得る。リスクに対処するためのツールは、潜在的利益と同様に、拡張する科学知識の基盤に依存している。

第4章 監督

- 第4章「監督」では、合成生物学に関連する諸領域についての、米国の監督システムの概要を述べる
- 米国の監督システムは以下の特色を持つ：
 - 協調的な監督：一元的な監督省庁を設けるのではなく、複数の省庁による監督であること（大統領行政府が監督の協調を主導する必要がある）
 - 既存の監督システムの活用・応用による合成生物学の監督であること（ただし合成生物学分野の成長にしたがって追加の規制が必要となる可能性も示唆）
- 具体的には、バイオセキュリティ、バイオセーフティ、エネルギー、健康、農業・食・環境についての既存の各種規制から、萌芽期の不確実な合成生物学に適用されるとみられるものを抽出し、所管する監督官庁と規制の内容について解説している。概要を以下の表に示す。一覧性を重視し詳細は省いているので、各項目についてさらに詳しく知りたい場合は原文を参照されたい。
 - 表を見ればわかるように、単一の省庁が監督している領域もあれば、複数の省庁等により重複して監督されている領域もある。
 - 本章は勧告4に示される省庁間の「協調的アプローチ」の具体的な内実を示すものにもなっている。

表 第4章に示されている、アメリカの合成生物学関連領域監督システムの概要

対象カテゴリー	規制・制度の名称・通称	管轄する省庁・部局 ¹	概略および合成生物学との関連
バイオセキュリティ	連邦指定剤プログラム (Federal Select Agent ² Program; FSAP)	CDC, APHIS	CDC と APHIS が管理するプログラム。公衆衛生、安全、動植物の健康、あるいは動植物製品のセーフティに深刻な脅威をもたらす可能性のある、「指定剤」と呼ばれる生物剤および毒素の所持・使用・移動を制限。合成生物学での使用を含め、指定剤を所有・使用・譲渡する施設は FSAP に登録する必要。登録を申請する各個人または団体は、年次検査の実施や指定剤の適切な処分の監督など、規制の遵守を確保する「責任者」を指名する必要がある。指定されている特定の剤だけでなく、指定剤ウイルスのいずれかの感染型を生成する可能性のある核酸などの遺伝子要素・組換え核酸・組換え生物にも適用
	輸出管理規制	BIS	米国からのデュアルユース商品、ソフトウェア、およびテクノロジーの輸出・再輸出を管理し、輸出を希望する個人・団体に適用。合成生物学の監視に特に関連するのは、デュアルユースの用途を持つ材料へのアクセスを制限するように設計された規定。BIS の認可権限の対象となる品目は、貿易管理リスト (Commerce Control List; CCL) にリストされている
	州間輸送規制	DOT, PHMSA	DOT は合成生物学に必要な、または合成生物学によって作成された素材を含む可能性のある危険物のセーフかつセキュアな輸送に関する規則を設定する。危険廃棄物を空路、鉄道、道路、水路で輸送するすべての人は、DOT 内の部局である PHMSA の規制にしたがい、指定された梱包・表示・輸送の要件が課せられる。PHMSA には検査を実施し、これらの規制を施行する民事罰を伴う権限がある

¹ 省庁等の略称と名称の対応関係は以下のとおり（アルファベット順）。APHIS: 動植物検疫局、BIS: 産業安全保障局、CDC: 疾病対策予防センター、DHHS: 保険・福祉省、DOC: 商務省、DOT: 運輸省、EPA: 環境保護庁、FDA: 食品医薬品局、NIH: 国立衛生研究所、PHMSA: パイプラインおよび危険材料管理局、OSHA: 労働安全衛生庁。

² 本文脈において、agent とは biological agent、すなわちウイルスや病原菌など、危害を与えるリスクを持つ生物学的存在を指す語である。そうした生物学的存在からもたらされる毒物を toxin（「毒素」の訳が一般に用いられる）と呼ぶ。Biological agent には一般に「生物剤」という訳が当てられている（安全保障の文脈では「生物兵器」とも訳される）。本稿では biological agent を「生物剤」、select agent を「指定剤」と訳す。

	二本鎖 DNA プロバイダーのためのスクリーニング・フレームワーク・ガイダンス	DHHS	2010 年 DHHS により発行。規制された病原体と毒素を再構築するための二本鎖 DNA 合成の使用に関連する潜在的なバイオセキュリティの懸念に対処するもの。ガイダンスに従うかどうかは任意だが、具体的な推奨事項の多くは、背後にある法や規制上の義務を反映しており、ガイダンスを満たすことで、合成生物学で使用するために提供される合成二本鎖 DNA が、該当する連邦規制、すなわち指定剤規制と輸出管理規制に準拠するようになる
バイオセーフティ	組み換え DNA 分子に関連する研究の NIH ガイドライン	NIH	1976 年、NIH により制定。遺伝物質を操作するための新たな技術に関する世間の懸念に照らして作成。組換え DNA 分子と、組換え DNA 分子を含む生物およびウイルスを構築・操作する研究における封じ込めとセーフティの共通原則を規定。公私双方の研究事業の全体にわたり広く受け入れられ、科学者・組織によって自発的に遵守されている。2009 年、とくに合成手段のみによって作成された核酸分子をカバーするために当ガイドラインの範囲を明確にすることを提案→2013 年修正 ³
	ミクロ生物学・生物医療研究室のバイオセーフティ (BMBL)	CDC, NIH	CDC と NIH により、合成生物学に使用される可能性のあるものを含め、「感染性微生物と危険な生物学的物質の安全な取り扱いと封じ込め」のために開発。封じ込めとリスクアセスメントの原則に重点。研究のために連邦政府の資金提供を受けている研究所は BMBL の遵守が要求される場合があるが、すべての研究者にコンプライアンスを要求する連邦法はない
	仕事場の監督	OSHA, EPA	OSHA：民間部門・連邦政府のほとんどの仕事場の、従業員の労働条件を規制。「死亡または重大な身体的危害を引き起こす、または引き起こす可能性がある」と認められるような危険がない」環境の整備を雇用者に要請 EPA：有害物質規制法（The Toxic Substances Control Act; TSCA）による規制。新しい属間微生物への曝露による労働者へのリスクのアセスメントを要請。潜在的に有害な物質への労働者の曝露を管理する目的で、個人用保護具・工学的管理による規制

³ <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-12-150.html>。本報告書では 2010 年中の修正が目指されていると書かれているが、実際に修正が発効されたのは 2013 年。

エネルギー	微生物を含む新しい化学物質の規制	EPA	TSCA による規制。組換え DNA 技術や合成生物学に由来する可能性のあるものを含む新しい化学物質や微生物を規制。商業目的で新しい化学物質または微生物を米国に販売・輸入しようとする個人・団体は、EPA に届け出る必要
健康	食品と医薬品の管理	FDA	医薬品：FDA による市販前審査と承認が必要 医療デバイス：FDA は製造業者がすでに市販されているデバイスと実質的に同等であることを示すことを要求 食品・化粧品：食品添加物・着色料を除き、市販前承認は不要 新しい動物用医薬品：ヒト用医薬品のプロセスと同様、通常、市販前審査と承認が必要 臨床試験または市場化の承認前・中・後：製品の製造業者または研究者は FDA と緊密に連携し、安全性と有効性に関するデータを継続提供する必要 合成生物学によって生み出される可能性のあるものを含め、新しい技術や応用が生まれると、FDA は監督によって応答。合成生物学は FDA が規制するすべての製品で何らかの形で使用される潜在的可能性がある
農業・食品・環境	国家環境政策法（National Environmental Policy Act; NEPA）	EPA	大規模な行動をとるすべての連邦機関は、自らの行動が環境に与える可能性のある影響を考慮に入れなければならないとする規制。NEPA および大気浄化法にしたがい、EPA はすべての「環境影響評価書（Environmental Impact Statement; EIS）」を審査し、そのコメントを一般に公開するとともに、一部の環境アセスメントを審査する。NEPA は合成生物学を取り巻く不確実な、あるいは論争を引き起こすような決定に重要な保護レイヤーを付け加えるもの

	植物・動物につく害虫への対策	APHIS	APHIS は植物の害虫のリスクをもたらしことが知られている、またはもたらす可能性のある遺伝子組み換え生物の導入（輸入、州間移動、環境流出）を規制する 遺伝子組み換え生物：その作成に使用されたドナー生物、レシピエント生物、ベクター、またはベクター剤が植物害虫であることがわかっている場合、その生物の植物害虫の状態が不明である場合、またはこれらの生物の1つが植物の害虫である可能性があり、したがって合成的に作成された生物をカプセル化する可能性があると考えられる理由が存在する場合に規制対象 2000 年植物保護法：植物害虫を「植物害虫：「植物または植物製製品を直接または間接的に傷つけたり、損傷を与えたり、病気を引き起こしたりする可能性のある」生物（昆虫、細菌、真菌、ウイルスなど）のライフステージ」と定義、遺伝子操作された微生物、昆虫、およびその他の伝統的な種類の植物害虫に適用
	殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 （Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act; FIFRA）に よる農薬規制	EPA	農薬が人の健康や環境に危害を及ぼす不当なリスクをもたらししないことを確認するよう EPA に要求。合成生物学によって作成されたものを含む、自然の/遺伝子操作された微生物・植物の双方を規制。農薬の研究に対する EPA の監督は限定的（実験室または封じ込め環境での研究の事前承認は不要）
	遺伝子組み換え作物規制	FDA	動物の構造または機能を変更する組換え DNA 構築物：新しい動物用医薬品の定義を満たすため、上で説明したように、すべての遺伝子改変動物は、食品用途であるかどうかに関係なく、FDA の管轄下にある。FDA は、市販前審査・承認プロセスをつうじて、これらの動物の安全性と有効性を監督。市販後、公衆衛生にリスクをもたらし食品を押収する権限と、植物に添加される物質（酵素など）を食品添加物として規制する権限を持つ
	環境へのインパクトとクリーン アップに関するプログラム	EPA	化学事故の予防と緊急管理、油汚染の防止と排出、緊急時の計画と通知のためのプログラムを監督。EPA 内の固体廃棄物・緊急対応部（Office of Solid Waste and Emergency Response; OSWER）は包括的環境対応・補償・責任法、ならびに資源保護回収法に基づく緊急・長期両方の浄化プログラムを実施

第5章 分析と勧告

公共の利益に関する三つの勧告

- 公共の恩恵の原則が目指すところは、公共の利益を最大化し、公共の害を最小化することである。合成生物学の発展は、新たな医薬品やワクチンの開発、食料やバイオ燃料の供給といった分野においてこうした公共的な恩恵を実現することが期待されており、これをスムーズに実現するためにはどのような研究資金援助を行っていくべきかということが重要な課題となる。
- この原則から、公的資金の審査・開示を進めること（勧告1）、前途有望な研究の支援を行うこと（勧告2）、特許制度を適切に運用することを通じて知識共有によるイノベーションを進めること（勧告3）、という三つの勧告が導かれる。

原則	勧告名	勧告の内容
公共の利益	1. 公的資金の審査・開示	連邦政府は、大統領行政府などの中央機関をつうじて、合成生物学の活動のための現在の公的資金のありかたについてのレビューを実施する。
	2. 前途有望な研究の支援	合成生物学への公共投資を他分野に比してどの程度のものとするかを、公共善の推進という観点から決定する。
	3. 共有によるイノベーション	大統領行政府は、現在の研究ライセンスと共有慣行が、基礎研究の結果がイノベーションを促進するために利用可能であることを十分保証しているかを判断する。

責任ある管理に関する七つの勧告

- 責任ある管理の原理は、慎重ある警戒を要求し、これはある研究計画から期待される利益と安全性及び安全保障上のリスクの双方を評価する手続きを確立することを求める。慎重ある警戒は、研究計画が実行される前の段階においてあらゆるリスクを避けることを求めるものではないが、研究計画の進行中において利益と害のリスクの両側面についての評価が責任を持って行われるべきだとする。責任ある管理においては、現在世代の健康と幸福だけでなく、将来世代のそれもまた考慮に入れることが求められる。
- こうした原理に基づき、関係諸機関が連動して合成生物学の研究支援と評価について協調的アプローチを取ること（勧告4）、合成生物学のリスクについて継続的な評価を行った上で環境放出についての従来のリスクアセスメントに綻びがないかを検証すること（勧告5）、合成された生体が自然環境下で増殖する可能性を検討し必要とあらば自殺遺伝子を組み込む

などの封じ込め措置を特定すること（勧告 6）、国家環境政策法などにに基づき合成生物学の研究に用いられた生体やそれによって生み出された商業的製品を環境に放出する前のリスクアセスメントの実施方法を定めること（勧告 7）、勧告 4 において示された協調的アプローチを国際的レベルにも拡大し WHO などの国際機関とも協調した合成生物学についての対話を進めること（勧告 8）といった勧告が導かれる。

- さらに、責任ある管理を支えるような研究文化を作るために、合成生物学の研究者たちに医学・臨床研究について行われているのと同様かそれ以上の倫理教育の手法を構築しそのためのモデルを作り出すための会議を開催すること（勧告 9）、合成生物学に向けられた（宗教的な立場のものも含む）道徳的な批判については研究を進めていくなかで継続的に向き合っていくべきであること（勧告 10）、といったことも提言される。

責任ある管理	4. 合成生物学への協調的アプローチ	大統領行政府は、合成生物学の研究開発に対する協調的アプローチを作り出すよう要請する。このアプローチは (1) 合成生物学の発展について継続的かつ協調的なレビューを提供する (2) 規制要件が首尾一貫したものであることを保証する (3) 定期的にその調査結果を公衆に知らせる、といったことを目的とする。
	5. リスク評価審査と環境放出・流出ギャップ分析	萌芽領域の不確実性に伴うリスク分析の難しさのため、分野の進展に伴う継続的な評価が必要になる。規制当局が適切な情報を確実に入手できるように、必要に応じて規制プロセスを評価し、更新する必要がある。また、合成された生物の環境放出・流出に関連する現在のリスク評価慣行の抜け穴を特定する。
	6. 監視・封じ込め・制御	分野の発展段階においても、合成生物学によって生成される生物や生物活性物質の環境流出による危害の可能性には、セーフガードと監視が必要である。大統領行政府は、合成生物が自然環境で増殖する能力の継続的なレビューを指示する。
	7. 環境放出前のリスクアセスメント	国家環境政策法その他の適用法に基づく合理的なリスク評価が、合成生物学技術を含む研究生物や製品の環境放出前に実行される必要がある。このアセスメントには、閉鎖された実験室への環境からの導入または放出の計画を含める。
	8. 国際的協調および対話	政府は安全とセキュリティには国際的協調が不可欠であることを認識し、合成生物学などの萌芽的技術について継続的な対話を確保するために行動する必要がある。大統領行政府は、各省庁及び国際政府、世界保健機関（WHO）、などと協力し、分野の進展に伴った合成生物学などの萌芽的技術に関する継続的な対話を促進するための取り組みを継続および拡大する。
	9. 倫理教育	合成生物学の研究者と学生に対して、医学と臨床研究コミュニティと同様かそれ以上の倫理教育を発展させ、これを課していく必要がある。
	10. 反対意見の継続的評価	合成生物学に対する道徳的反対論は、この分野の研究が新しい方向に進むたびに定期的に再検討しなくてはならない。合成生物学が人間、他の種、自然、および環境に与える影響に関する懸念の再評価は、この分野の継続的発展を追跡して行われる必要がある

知的自由と責任に関する三つの勧告

- 知的な自由とそれに伴う責任は、民主主義を支える両輪である。一方で自由な知的な探究こそが科学と技術の発展を生み出してきた。しかし他方で単に新しいことは何でもなされなくてはならないという技術的要請は、責任ある科学という観点からは棄却されなくてはならない。つまり、社会は科学者と技術者が何をするのかということについて一定の権限を持たなくてはならないし、科学者や技術者自身も自らの研究成果が人々に果たしうる正負両面のインパクトを認識し、また研究を遂行する手段を与えて人々に対して責任を負っていることを理解しなくてはならない。このことから、委員会は公共善を追求するという科学の営みが、正義、公正、安全保障、安全性を保持するために必要な管理（oversight）を容認すべきだと考える。
- こうした原理に基づき、現存する研究管理メカニズムが研究者自身が責任とアカウンタビリティを醸成できるようなものとなっているかを政府が評価すること（勧告 11）、大学や研究機関だけでなく Do It Yourself 生物学コミュニティに対しても適切な安全性と安全保障上のリスクの評価を継続的に行っていくこと（勧告 12）、勧告 12 のリスク評価のプロセスにおいて管理されていないリスクが特定された場合にはあらゆる研究者に対して一定の管理や報告手続きに従うことを義務付けることを要求すること（勧告 13）、といった三つの勧告が導かれる。

知的自由と責任	11. 責任とアカウンタビリティの醸成	政府は、研究コミュニティによる個人・企業の責任と自主管理の文化が続くよう支援する必要がある。これには組織的な監視や注意喚起、組換え DNA 研究のための NIH のガイドラインの適用などが含まれる。
	12. セキュリティとセーフティのリスクの定期的アセスメント	現時点では、両環境での合成生物学研究によってもたらされるリスクは適切に管理されている。しかし、この分野の進展に伴い、政府は、“do-it-yourself”コミュニティを含む、監督下・非監督下環境双方での合成生物学研究活動の特定のセキュリティおよびセーフティリスクをレビューし続ける必要がある。
	13. 監督統制	勧告 12 で提言されたレビューにおいて、管理されていない重大なセキュリティまたはセーフティに関する懸念が特定された場合、政府は、資金源に関係なく、すべての研究者に特定の監督または報告措置の遵守を義務付けることを検討する。

民主的な熟議に関する三つの勧告

- 民主的な熟議の原則は、対立する見解を尊重する議論と市民による積極的参加を柱とした共同的意思決定のアプローチを反映したものである。民主的な熟議の中心には、科学を含むさまざまなトピックについての継続的で公共的な意見の交換が存在する。積極的な熟議と正当化のプロセスは、可能であれば共通の土台に基づき、またそれが不可能であればお互いの

差異を尊重する態度を涵養するような潮流を促進する。

- こうした原理に基づき、科学者・宗教者・市民がお互いの抱く合成生物学についての見解を交換し科学者たちはそれらを尊重するというエンゲージメントを行うこと（勧告 14）、こうした熟慮プロセスの前提となる合成生物学についての正確な情報を誇張を排して伝えること（勧告 15）、政府だけでなく民間財団や草の根組織とも連携した上で合成生物学に関する科学的・倫理的リテラシーを育てるような一般市民の教育を進めること（勧告 16）、という三つの勧告が導かれる。

民主的な熟議	14. 科学的・宗教的・市民的エンゲージメント	科学者、政策担当者、そして宗教・世俗・市民社会のグループは、合成生物学および関連する萌芽的技術に関する彼らの見解について、一般市民や政策担当者とは共有し、継続的な意見交換を維持することが奨励される。
	15. 情報の正確性	合成生物学について議論するときは、個人や熟議フォーラムは明確で正確な言葉を使うように努める必要がある。公教育と対話を促進するために、合成生物学の進歩に関連するさまざまな主張をファクトチェックするメカニズムを作成する。
	16. 一般市民の教育	合成生物学に関連する教育活動を拡大し、あらゆるレベルの多様な層の学生、市民社会組織、コミュニティ、その他のグループに向ける必要がある。

正義と公正に関する二つの勧告

- 正義と公正の原理は、社会において利益と負担をどのように配分するかという問題と関わっている。合成生物学のような萌芽的技術は、社会のあらゆる人々に影響を与える。そうした技術がもたらす利益、負担、リスクといったものが、不正に分配されないように、個人や制度が務めなくてはならないということを、社会は要求することができる。
- こうした原理に基づき、合成生物学の研究におけるリスクが社会における特定の層にのみ配分されないよう保障するメカニズムを特定すること（勧告 17）、合成生物学の商業的利用においても特定のコミュニティや環境のみにリスクが分配されることがなく研究の成果を最も恩恵が受けられる層に届くことを保障すること（勧告 18）といったことが要請される。

公正と公平	17. 研究におけるリスク	研究におけるリスクは、特定の個人やサブグループ、または特定の層が不公平に負担するべきではない。人々に対する合成生物学の研究のリスクが、不公平あるいは過剰に配分されないことを保証するメカニズムを特定しなくてはならない。
	18. 商業的生産・配分におけるリスクと利益	コミュニティや環境へのリスクと利益を不公平に配分してはならない。商業活動に合成生物学を使用しようとしている製造者などは、長期的な影響を含む最も深刻なリスクが特定の個人、サブグループ、または特定の層によって不公平または過剰に負担されないように、コミュニティと環境へのリスクと潜在的な利益を評価・管理する必要がある。これらの取り組みはまた、この研究から生じる可能性のある重要な進歩が、それらから最も恩恵を受ける可能性のある個人および層に確実に到達することを目的とすべきである。

ELSI NOTE No. 13

合成生物学分野に関する米国大統領生命倫理委員会報告書の概要

令和3年7月20日



大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-8
大阪大学吹田キャンパステクノアライアンス C 棟 6 階
TEL 06-6105-6084
<https://elsi.osaka-u.ac.jp>



大阪大学