

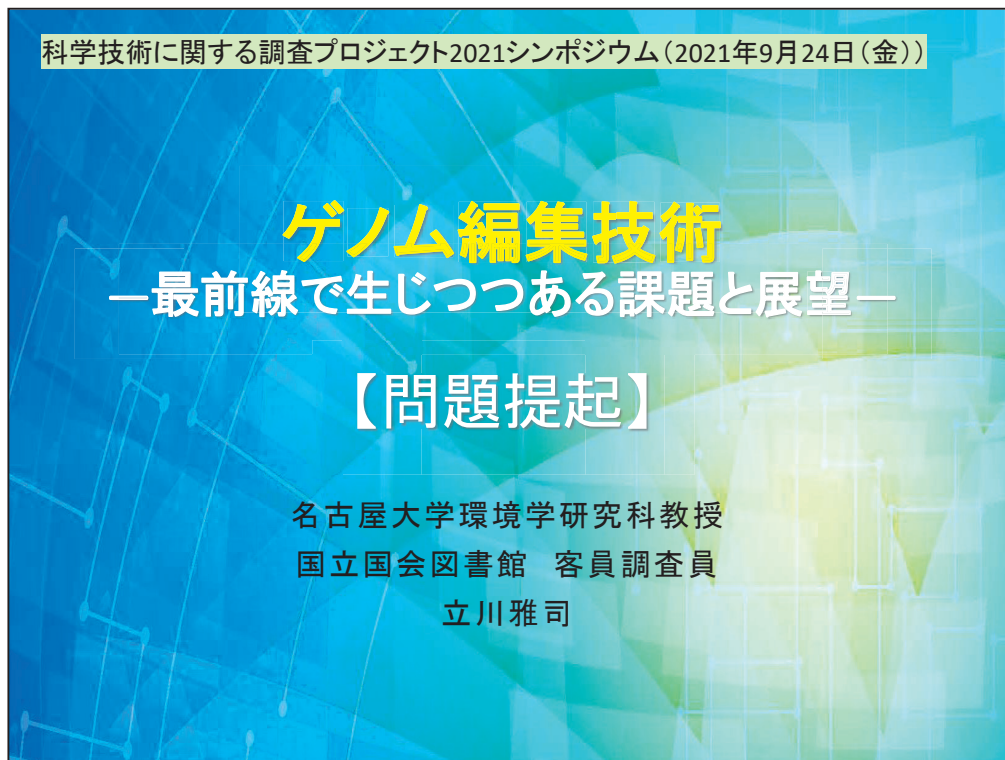
国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	問題提起
他言語論題 Title in other language	Introduction: Issues Arising in the Process of Introduction into Society and Expansion of the Fields of Application of Genome Editing Technologies
著者 / 所属 Author(s)	立川 雅司 (TACHIKAWA Masashi) / 名古屋大学大学院環境学研究科教授・国立国会図書館客員調査員
書名 Title of Book	ゲノム編集技術—最前線で生じつつある課題と展望— 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome Editing Technologies: Issues arising on the frontline and future prospects)
シリーズ Series	調査資料 2021-4 (Research Materials 2021-4)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
刊行日 Issue Date	2022-02-22
ページ Pages	—
ISBN	978-4-87582-887-7
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	—

* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。



スライド 1

自己紹介

1985年農林水産省入省後、関係の試験研究機関、農林水産技術会議事務局に勤務。その後、茨城大学農学部、名古屋大学大学院環境学研究科に勤務。専門分野は、食と農の社会学、科学技術社会論。

とくに、遺伝子組換え作物やナノテクなど、食と農への先端技術の応用がフードシステムにもたらす影響や、海外におけるGMO、ゲノム編集技術に関する規制・政策に関する調査研究を継続している。



スライド 2

科学技術に関する調査プロジェクト2020 報告書 ゲノム編集の技術と影響  2021年3月 国立国会図書館 調査及び立法考査局	【昨年度の調査プロジェクト】
	第Ⅰ部 概説 ゲノム編集の基礎と応用……………石渡 裕子 5 第Ⅱ部 技術と課題 ゲノム編集技術の概要と社会実装に係る課題……………中村 崇裕 23 ゲノム編集作物をめぐる動向と消費者の意識……………田中葉採兄 37 日本におけるゲノム編集技術応用プロジェクトの 規制上の取扱い明確化の経緯と課題の整理……………松尾真紀子 57 ゲノム編集技術の医療への応用とその課題……………三谷幸之介 89 第Ⅲ部 技術と社会 新興技術を社会実装すること……………岸本 充生 101
	* 応用分野(農水産、医療・医学、工業)ごとの課題の整理 * 技術展開と応用(アグリ、ケミカル、メディカル、ヘルスケア)⇒生物系産業モデル * 消費者意識:「フレーミングの広さ」、選択の権利、不確実性vs必要性 * 経路依存性への対処、先見的ガバナンスを可能とする制度設計 * ゲノム編集治療の技術的課題:オフターゲット、免疫応答 * トランスサイエンス、ELSI、HS/TA+RSの可視化+Agile Regulation

スライド 3

本シンポジウムの趣旨

ゲノム編集技術の応用や社会導入が進みつつ現在、どのような課題が最前線で生まれつつあるのか、今後予想されるのか、それぞれの分野の有識者からご報告いただく。

- 社会導入を進める過程で生まれつつある課題
- 応用分野が広がる中で生まれつつある課題

新たな課題の「掘り起こし」を行うことに主眼を置き、合意形成や提言などを示すことを目的としてはいません。

今後の課題と共に、検討すべき対策などについて、自由にお話し頂きます。また、そのほか、日本の強みや弱み、予想していなかった課題、意図せざる結果などについても、お話しいただければ幸いです。

スライド 4

背景:「バイオ戦略」の策定

●バイオテクノロジーの多分野への影響:

「バイオテクノロジーは、近年の合成生物学、**ゲノム編集技術**等の発展に伴い、健康・医療・介護や農林水産業にとどまらず、工業でも革命を引き起こしつつあり、**全産業がバイオ化する**とも言える情勢」(「バイオ戦略2019」)

●目標:「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」

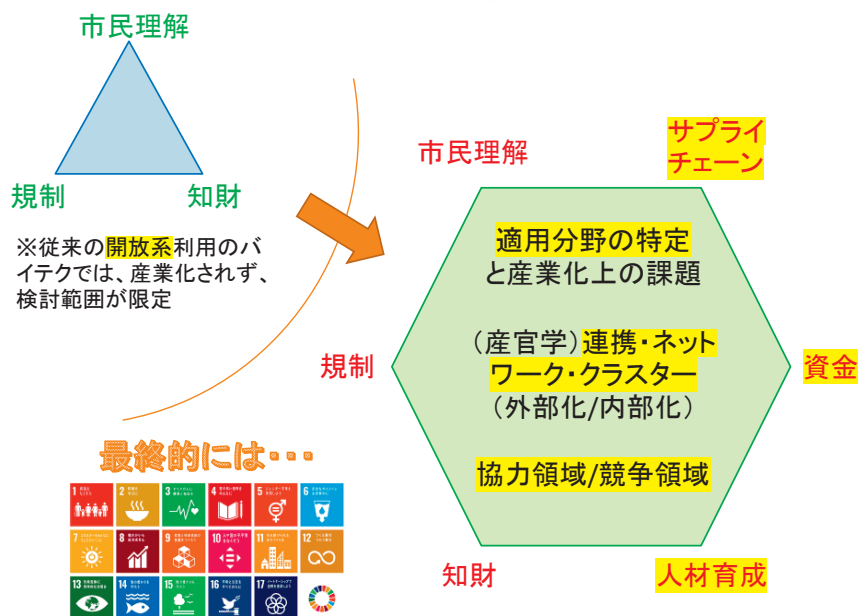
4つの社会像:「すべての産業が連動した循環型社会」「多様化するニーズを満たす持続的な一次生産が行われている社会」「持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会」「医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会」

⇒「バイオ戦略2020」で特定された【9つの市場領域】

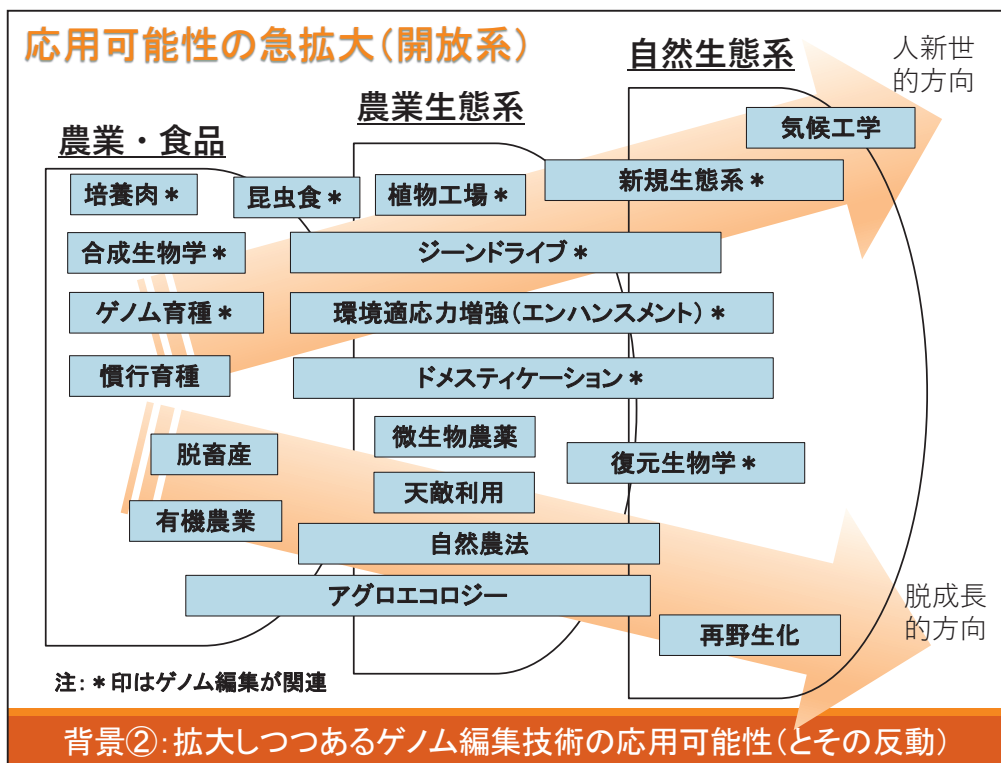
①高機能バイオ素材(軽量性、耐久性、安全性)、②バイオプラスチック(汎用プラスチック代替)、③持続的な一次生産システム、④有機廃棄物・有機排水処理、⑤生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス、⑥バイオ医療・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業、⑦バイオ生産システム(工業・食料生産関連(生物機能を利用した生産))、⑧バイオ関連分析・測定・実験システム、⑨木材活用大型建築・スマート林業

スライド 5

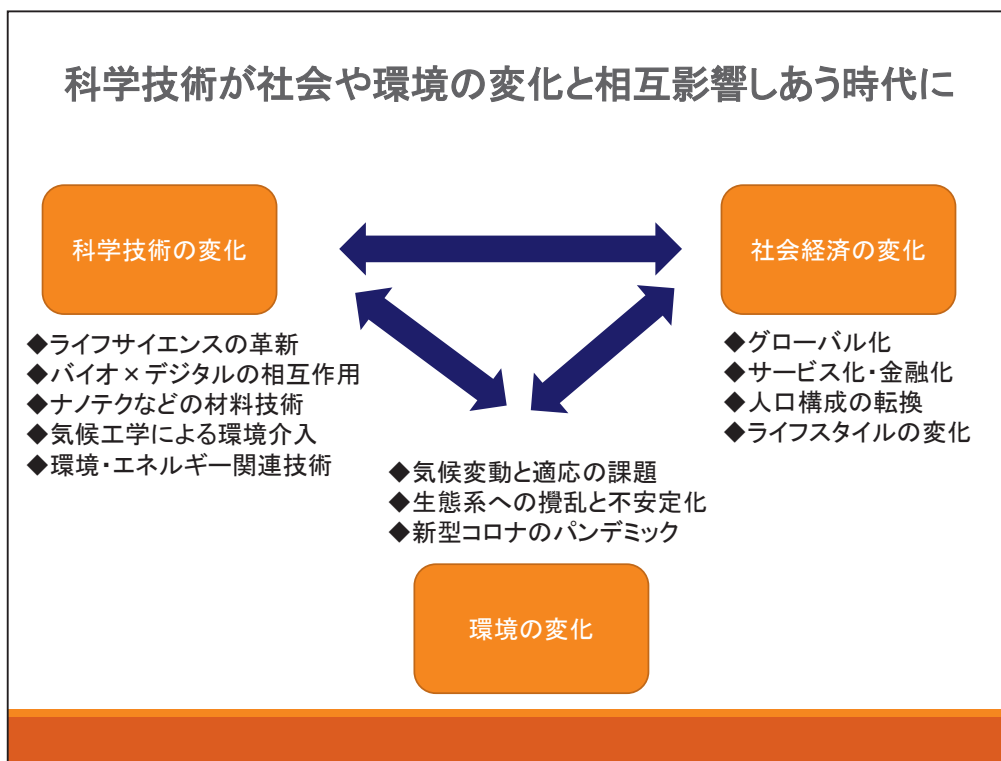
産業化に伴う諸課題の顕在化



スライド 6



スライド 7



スライド 8

科学技術が社会や環境の変化と相互影響しあう時代に

科学技術の変化

社会経済の変化

人新世

Anthropocene

過去の基準(常識)に
準拠できない時代に



不定性に向き合うか？

- ◆ライフサイエンス
- ◆バイオ×デジタル
- ◆ナノテクなどの
- ◆気候工学による
- ◆環境・エネルギー

- ◆グローバル化
- ◆サービス化・金融化
- ◆人口構成の転換
- ◆ライフスタイルの変化

スライド 9

科学の不定性の種類とその対応方法

ゲノム編集技術が、今後何をもたらすのか？ またその結果をどう解釈すべきか？
不定性を伴う課題が多方面で表出しつつあるのではないか？

	結果に関する知識：十分	結果に関する知識：不十分
発生確率に関する知識： 十分	リスク(Risk) * リスク評価	曖昧さ(Ambiguity) * 参加型熟議 * ステークホルダー間交渉 * シナリオ・ワークショップ
発生確率に関する知識： 不十分	不確実性(Uncertainty) * エビデンスの蓄積	無知(Ignorance) * ホライゾン・スキャニング * 学際的な組織学習 * 順応的ガバナンス * 柔軟性、多様性、レジリエンス

出典：Stirling (2007)から抜粋

本シンポジウムも、こうした不定性に向き合うための議論の場として位置付けたい

スライド 10

現代の科学技術～ 加速×多領域×不定性

アジャイル・ガバナンスの提案 (WEF, 2018)

順応的で、
人間中心で、
包摂的で、
持続可能な政策立案

世界経済フォーラム (2018)
『アジャイル・ガバナンスー第四次産業革命における政策形成を再考する』

英国政府: 白書『第四次産業革命のための規制』(2019)

- * 規制ホライズン委員会の設置
- * (過度に厳格ではない) アウトカムベースの法規制
- * 法規制がイノベーションに与える影響を評価
- * 複数規制当局から構成されるヴァーチャル規制当局グループの設置 (One-Stop Service)
- * 対話の重視

出典: 岸本 (2020)

スライド 11

本シンポジウムの構成

【社会導入の最前線】

農林水産・食品分野: 江面報告
工業・物質生産分野: 山本報告
健康・医療分野: 三成報告

【横断的課題】

知財: 橋本報告

【新たな応用領域 gene drive】: 藤木報告

多角的視点から: 中村コメント

スライド 12

【総合討論】各報告者への問い

- 1 今後、重要となる課題(issue/task)は何か？
(日本/世界)
- 2 検討すべき対策(政策、活動、事業etc.)は？
- 3 その他(あれば) ➡日本の強み/弱み、意図せざる結果、新たな常識、価値の転換 etc.

スライド 13

問題提起

ゲノム編集技術

—最前線で生じつつある課題と展望—

名古屋大学大学院環境学研究科 教授
国立国会図書館客員調査員 立川 雅司

ただ今御紹介いただきました名古屋大学の立川と申します。令和3（2021）年度、当館の客員調査員を務め、昨令和2（2020）年度からゲノム編集技術というテーマで調査研究を進めてきました。

現在、特にゲノム編集技術がかなり社会実装に近づきつつあります。「GABA トマト」は令和2（2020）年12月に届出が済み、ちょうど1週間前の令和3（2021）9月17日、マダイについても届出がなされました。私は、これまで主に遺伝子組換え作物やゲノム編集に関して、特に海外の規制動向などに関わってきましたので（スライド2）、その関係で今回ファシリテータとして進行、取りまとめを務めさせていただきます。

昨令和2（2020）年度の調査プロジェクトにつきましては、先ほど石渡さんから御紹介いただきましたとおり、かなり体系的に論点の抽出などがなされているかと思います（スライド3）。

今回のシンポジウムの趣旨は、ゲノム編集技術の応用や社会実装が進みつつある中で、どのような課題が最前線で生まれつつあるのか、また今後予想されるのかについて、それぞれの分野の第一線に立っておられる先生方に御報告いただきます（スライド4）。その中で次の二つが課題となっております。一つは、社会導入を進める過程で生まれつつある課題です。これについては後で御報告がありますが、人材育成、知財の問題、あるいはパイプライン、ビジネスモデルを始めとしてどんな課題が生じつつあるのかということです。もう一つは、非常に応用領域が広いことから、どのような課題が生じているのかということです。

今回は新しい課題の掘り起こしを行うことに主眼を置いており、合意形成や提言を作ることを目的にはしておりません。今後の課題とともに、検討すべき対策、あるいは日本の強みや弱み、想定していなかったような課題、意図せざる結果などが生まれてきたのかもしれない。そのようなことについても自由に御紹介いただければと思います。

まず、簡単に背景を申し上げます（スライド5）。令和元（2019）年6月にバイオ戦略が久しぶりに改定されました。バイオテクノロジーがゲノム編集技術や合成生物学の発展に伴って様々な分野で革命を引き起こしつつある、つまり全産業がバイオ化する情勢にあります。その中で、日本として令和12（2030）年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現することを目標に掲げ、四つの社会像と九つの市場領域を描いています。

そういった産業化に伴っていろいろな課題が顕在化してきます。これまでの遺伝子組換えでは国内産業は実際には生まれませんでしたので、非常に限られた問題、側面だけを議論していたかと思います。しかし、ゲノム編集技術に関しては国内の産業化が進展してくることから、サプライチェーンの問題、資金の問題、人材育成、知財、規制、あるいは連携の問題が生じつつあります（スライド6）。この辺りは江面先生、山本先生、三成先生から御講演いただけるものと思っています。

また、応用領域も幅広く展開しています。スライド7には主に開放系での応用可能性の急拡大を示していますが、それに伴って反動も生じつつあります。この点に関して藤本先生にジーンドライブなどのことをお話しいただきます。

科学技術が社会や環境の変化と相互影響しあう時代に入りつつあります。その三つが相互作用しながら、新しい将来を見通すことが難しい時代に今我々は差し掛かりつつあると言われていきます（スライド8）。これを人新世（ひとしんせい、じんしんせい）と呼ぶ方もおられます。つまり、過去の基準（常識）に準拠できない時代、いわば不定性にどう向き合うかが、我々に課せられている課題です（スライド9）。

科学の不定性が、これまで科学技術社会論の中でもかなり議論されてきました。発生確率に対する知識が不足しているとか、結果に関する知識・解釈が非常に曖昧だったり、分からなかったりするといった課題にどう対処していけるか。そのためには、スライド10で黄色のマーカーで示しているように、例えば、参加型熟議を行う、無知の領域では「ホライゾン・スキッピング」や「順応的ガバナンス」ということが展望されています。本シンポジウムも、こうした不定性に向き合うための議論の場として位置付けることができるのではないかと考えております。

令和2（2020）年度の調査報告書のレポートの最後の方で岸本先生がまとめていらっしゃる章に、英国などではこういった新たな領域に対して柔軟なガバナンスを進めていくための一つのアイデアとして、「アジャイル・ガバナンス」の提案もなされていると伺っています（スライド11）。例えば、英国政府は、複数の規制当局から構成されるバーチャルな規制ホライゾン委員会を設置して、様々な分野の応用可能性のある技術に対するワンストップサービスとして規制側がコンサルテーションを行うということも検討されています。

以上のような問題意識の下に本シンポジウムを構成しております（スライド12）。社会導入の最前線で三つの分野、農林水産・食品分野と工業・物質生産分野、健康・医療分野それぞれで江面先生、山本先生、三成先生に御報告いただきます。また、新たな応用領域として藤本先生。これら全てに横断的に関わる知財の問題を、橋本先生に御報告いただきます。さらに、令和2（2020）年度の調査報告書の取りまとめにも関わられた中村先生に、改めて多角的視点からコメントをいただきます。

そして、最後のパネルディスカッション・質疑応答で議論いただきたい論点を三つ、私から提示させていただきます（スライド13）。今後、重要となる課題は何なのか。 이슈やタスクは何なのか。また、それに応じて検討すべき対策（政策、プログラムや事業、市民との対話のような活動）にどのようなことがあるのか。その他、日本の強みや弱み、意図せざる結果、新しく常識が生まれつつあるのではないのか、価値の転換が進みつつあるのではないのかということをお話しいただくことにしております。

以上、簡単ではありますが、私からの問題提起とさせていただきます。

（たちかわ まさし）