

# 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	新たな段階を迎えたゲノム編集技術と日本の課題
他言語論題 Title in other language	Genome Editing Technologies in a New Stage and Related Issues in Japan
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。

## 解説

### —新たな段階を迎えたゲノム編集技術と日本の課題—

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

#### I はじめに—社会導入の段階を迎えたゲノム編集—

ゲノム編集技術は、その第三世代と呼ばれる CRISPR-Cas9 が登場するや、DNA の正確かつ迅速な改変を可能とすることで、既に進みつつあったデジタル技術の進化とも相まって、ライフサイエンスの様々な分野に革命的な変化を起しつつある。DNA に関わるあらゆる分野が影響を受け、その変化がどのような形で及ぶことになるのか、人類は今手探りで模索していると言える。各国では、ゲノム編集技術の登場を受けて、ライフサイエンスに関わる様々な分野における研究開発の推進や社会実装に関する取組を進めており、日本も例外ではない。ゲノム編集技術に関しては、様々な情報が得られるようになってきているが、社会実装に向けて進みつつある中で新たにどのような課題が生まれているのか、広く課題の掘り起こしを行う時期に差し掛かっていると言える。今回のシンポジウムは、このような背景と課題認識の下で実施した。以下では、改めてゲノム編集技術をめぐる動向に関して、国際的な規制動向などを確認した上で、シンポジウムで得られた知見を振り返り、現在の日本がどのような課題に直面しているかについて論点を整理する。

#### II 国際的な規制動向の概観

今回のシンポジウムでは詳しくは論じられなかったが、海外におけるゲノム編集技術に対する規制動向を概観する<sup>(1)</sup>。この点を確認しておくことで、日本における社会実装に向けたポジジョンを再確認するためである。

日本における規制の具体的な検討<sup>(2)</sup>が動き始めたのは、内閣府による「統合イノベーション戦略」が2018年6月に発表されてからであった。それまでは各省庁においてそれぞれの観点から情報収集や規制上の検討がなされてきていたものの、具体的な政策制定に向けたアク

---

\* 本稿は、ゲノム編集技術—最前線で生じつつある課題と展望—についてのシンポジウムにおける議論を踏まえ、パネルディスカッションのファシリテータである立川雅司教授に解説を依頼し、執筆されたものである。インターネット情報の最終アクセス日は、令和3(2021)年12月6日である。

(1) 詳しくは、次の文献を参照されたい。立川雅司・松尾真紀子「ゲノム編集作物の規制と社会受容」山本卓監修『最新のゲノム編集技術と用途展開』シーエムシー出版、2021、pp.175-182。

(2) 国内における規制の検討過程の詳細に関しては、昨年度の調査報告書を参照されたい。国立国会図書館調査及び立法考査局編『ゲノム編集の技術と影響—科学技術に関する調査プロジェクト2020報告書—』（調査資料2020-5）国立国会図書館、2021。<<https://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2021/index.html>>

ションには結びついていなかった<sup>(3)</sup>。こうした検討の停滞に対して、「統合イノベーション戦略」(2018年6月)は大きな転換点として作用した。各省庁の検討が具体化し、2019年に「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(以下「カルタヘナ法」)及び「食品衛生法」上の位置付けが明確化された。日本ではゲノム編集技術を応用した製品に関して、一定の条件を満たしたものは規制の対象外とされた一方、届出(食品衛生法)や情報提供(カルタヘナ法)の対象となり、その内容の一部はウェブサイトで公表されることになった<sup>(4)</sup>。本稿執筆時点(2021年12月)において届出/情報提供されたゲノム編集技術由来の製品(農林水産物)は3件<sup>(5)</sup>となり、制度の運用が進みつつある。更に消費者庁からは開発者からの積極的な情報提供が呼びかけられている。また内閣府では、ライフサイエンス全体の産業振興政策として「バイオ戦略2019」<sup>(6)</sup>が公表され、その後毎年改訂を経て政策の具体化が図られてきている。

しかし国際的にみると、規制の検討が終了し日本のように商品化が進みつつある国は、なお一部にとどまっている。特に以下に見るように、植物・動物・微生物という生物種だけでなく、栽培利用・食品利用などの用途別に見ても、日本のように全ての側面で規制上の位置付けが明確化されている国は限られている<sup>(7)</sup>。

## 1 アメリカ

アメリカでは、ゲノム編集技術を応用した植物関連の製品に関しては、農務省による行政規則の改訂(2020年5月のSECURE規則<sup>(8)</sup>)により、制度的位置付けが明確になった。すなわち、欠失や一塩基変異などの一定の基準を満たせば、規制対象から除外されることが明確になった。ただし、テンプレートを用いたもの(一塩基変異ではない場合)は、日本のカルタヘナ法同様に規制対象とされた。他方、動物に関しては、連邦食品医薬品局(FDA)により規制対象とされる方針案が示されていたが、その後、連邦食品医薬品局と農務省との間で規制の見直しや役割分担(特に家畜分野)について議論が進みつつある<sup>(9)</sup>。また微生物に関しては、有害物質規制法(TSCA)の下で環境保護庁(EPA)が所管しているものの、ゲノム編集された微

(3) 経済協力開発機構(OECD)等を通じて先進国での検討が促されてはいたが、アメリカやEUでも具体的な方針決定はなされていなかった。OECDにおいては、「バイオテクノロジーの規制的監督の調和に関するワーキンググループ」(議長国:アメリカ)が設置されており、本WGにおいても新たな植物育種技術(NBT)に関する検討が2013年頃から開始された。これは日本の提案によるものであり、2014年2月にはこの関連で国際ワークショップが開催された。その後2018年6月にも国際ワークショップが開催されたが、規制の国際的調和を図るというよりは情報交換の場にとどまっていると考えられる。規制の国際的パッチワーク化が進む現在、OECDの果たす役割は一層高まっていると言えよう。

(4) こうしたウェブサイトでの情報開示が行われている国はこれまでのところ日本のみである。世界の中で最も透明性が高い運用を日本は行っていると言えよう。

(5) サナテックシード社によるGABA高蓄積トマト、リージョナルフィッシュ社による可食部増量マダイと高成長トラフグの3件(届出順)である。

(6) 「バイオ戦略」内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/index.html>>

(7) 日本の規制上の位置付けに関しては、それぞれの側面から検討され2019年には結論を見たが、このように複数の省庁で足並みをそろえることができた国は、他国では見られない。こうしたことが日本で可能であったのは、閣議決定による検討指示があったと同時に、欧米などの規制動向に関して各省庁が長らく情報収集活動を実施してきたことが背景にあると考えられる。

(8) “About the SECURE Rule.” U.S. Department of Agriculture website <[https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-about/340\\_2017\\_perdue\\_biotechreg](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-about/340_2017_perdue_biotechreg)>

(9) “Secretary Perdue Statement on MOU on Animal Biotechnology,” 2021.1.19. *ibid.* <<https://www.usda.gov/media/press-releases/2021/01/19/secretary-perdue-statement-mou-animal-biotechnology>>

生物の規制上の取扱いに関しては明確なルールが示されていない<sup>(10)</sup>。

## 2 豪州・ニュージーランド

豪州 (OGTR: 遺伝子技術規制官室。環境安全面での規制を担当) においては、規制改訂<sup>(11)</sup>がなされ、結果として、日本のカルタヘナ法とほぼ同様の規制を行っている。対照的に、ニュージーランド (EPA: 環境保護庁) に関しては、ゲノム編集技術由来の製品は遺伝子組換え体 (GMO) と同様という位置付けとして整理された<sup>(12)</sup>。なお、食品利用に関しては、豪州とニュージーランド合同の規制担当庁 (FSANZ、食品安全面での規制を担当) が現在検討を行っているところである<sup>(13)</sup>。豪州とニュージーランドは環境安全性に関する規制では対照的とも言える対応を示しており、ゲノム編集技術応用食品に関してどのような対応を行うかが注目される。

## 3 南米諸国

アルゼンチンやブラジル、チリを始め南米諸国では、規制上の位置付けは比較的早くから整理され、商品化が進展しつつある<sup>(14)</sup>。世界で最初にゲノム編集技術に関する規制上の位置付けを明確化したのは、アルゼンチンであり、2015年の行政決定により、外来遺伝子 (novel combination) が最終製品に含まれていないことが確認<sup>(15)</sup>されたものは、規制の対象外とした。ただし、アルゼンチンなどではそもそも政府への届出情報が開示されていないため、どのような品目が流通しているか、実態が不明である<sup>(16)</sup>。

## 4 EU

EU では、2018年に欧州司法裁判所の法的解釈<sup>(17)</sup>が示され、ゲノム編集技術を用いて作出

(10) EPA 関連では、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) により規制されている植物内保護物質 (PIPs) に関する登録免除を、ゲノム編集されたものに拡張する提案が2020年8月になされた。また組換え微細藻類 (algae) に関しては TSCA で規制されているが、野外利用などを考慮した追加的考慮事項が EPA から2020年10月に示された。いずれも詳細に関しては、下記を参照。

“Pesticides; Exemptions of Certain Plant-Incorporated Protectants (PIPs) Derived from Newer Technologies.” US EPA (Environmental Protection Agency) website <<https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/pesticides-exemptions-certain-plant-incorporated>>; “Algae Supplement to the Guidance Document “Points to Consider in the Preparation of TSCA Biotechnology Submissions for Microorganisms.”” *ibid.* <[https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-10/documents/algae\\_supplement\\_091420.pdf](https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-10/documents/algae_supplement_091420.pdf)>

(11) “2019 Amendments to the Regulations.” Department of Health, Australian Government website <<https://www1.health.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/amendments+to+the+regs+2019>>

(12) “GMO regulations clarified,” 2016.4.5. Beehive.govt.nz website <<https://www.beehive.govt.nz/release/gmo-regulations-clarified>>

(13) “Food derived using new breeding techniques - review,” 2021.10. Food Standards Australia New Zealand website <<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Pages/Review-of-new-breeding-technologies.aspx>>

(14) 南米諸国の規制に関しては、次の資料に詳しい。Todd Kuiken and Jennifer Kuzma, *Genome Editing in Latin America: Regional Regulatory Overview* (Inter-American Development Bank. Discussion Paper No. IDB-DP-00877), 2021.7. <<https://publications.iadb.org/publications/english/document/Genome-Editing-in-Latin-America-Regional-Regulatory-Overview.pdf>>

(15) この確認は、リスク評価機関であるバイオセーフティ委員会 (CONABIA) で実施される。リスク評価機関が決定手続に介入する点はブラジルでも同様である (国家バイオセーフティ技術委員会 (CTNBio))。

(16) ブラジルに関しては、1ページ程度の簡単な要約情報が官報に掲載されている。以下はその一例である。“EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 7.581/2021,” *Diário Oficial da União*, 2021.8.9. <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/extrato-de-parecer-tecnico-n-7.581/2021-336942369>>

(17) Court of Justice of the European Union, “Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid down by the GMO Directive,” *PRESS RELEASE*, No 111/18, 25 July 2018. <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>>

した製品は、GMOであり、規制対象となるとされた<sup>(18)</sup>。その後、欧州委員会は様々な側面から検討し、2021年4月にこれらを取りまとめた報告書<sup>(19)</sup>を公表した。この中では、ゲノム編集などを「新たなゲノム技術」(new genomic techniques)と呼び、これらの技術がレジリエンスや持続可能性を高めることに寄与するという意味で、欧州グリーンディールや、農場から食卓戦略(Farm to Fork Strategy)においても重要な役割を果たす可能性が示唆された。その上で、2021年9月には、今後の規制改訂に向けた予告文書(Inception Impact Assessment)が公表<sup>(20)</sup>され、2023年第2四半期を目途に指令の改訂提案が行われる予定であることが示された。

## 5 中国・韓国

アジアの近隣国である中国や韓国においては、ゲノム編集技術に関する研究開発は非常に活発であるものの、今のところ規制上の位置付けに関しては検討中である<sup>(21)</sup>。アジアにおいて緊密な貿易関係にある国々の間で、ゲノム編集技術由来の生物の規制の在り方が異なる場合は、貿易上の混乱が生じかねないため、今後の方針について我が国としても注視していく必要がある。こうした混乱を回避するため、南米諸国では互いに協調的な体制を構築しつつある。

以下に掲げる表は、ゲノム編集技術を用いて作出した生物に対する規制上の位置付けについて、現時点で要約的に整理したものである。

表 ゲノム編集技術を用いて作出した生物に対する規制上の位置付け

外来遺伝子が残存していなければ 規制対象外	遺伝子組換え体と同様に規制対象	検討中
アルゼンチン、ブラジル、チリ、 コロンビアなど ※ただし、下記の国(法律)に関し ては、テンプレートを用いた場合 には規制対象：日本(カルタヘナ 法)、豪州(遺伝子技術法)、アメ リカ(植物保護法)	EU、ニュージーランド(EPA)	アメリカ(動物)、豪州・ニュージ ーランド(食品)、カナダ、ノルウェー、 インド、中国、韓国など

(出典) 立川雅司・松尾真紀子「ゲノム編集作物の規制と社会受容」山本卓監修『最新のゲノム編集技術と用途展開』シーエムシー出版, 2021, pp.175-182などを基に筆者作成。

## Ⅲ 社会実装の過程から得られた知見と経験

今回のシンポジウムでは、農業・食品分野、工業分野、医療分野に関して、ゲノム編集技術の社会実装に向けた動向や課題について報告いただくとともに、横断的なテーマとして知的財産権をめぐる動向、また新たな応用分野の広がりを示すものとして、ジーンドライブの可能性

(18) 2001年環境放出指令以降に導入された技術を用いて作出されたものは規制対象になるため、フランス政府ではこれを in vitro での放射線照射による育種にも適用する動きが見られる。

(19) European Commission, "Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (Commission Staff Working Document)," SWD(2021) 92 final, 2021.4.29. <[https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf)>

(20) INCEPTION IMPACT ASSESSMENT, Ref. Ares(2021)5835503 - 24/09/2021. <<https://cpvo.europa.eu/sites/default/files/documents/090166e5e26e6958.pdf>>

(21) 中国では、「農業遺伝子組換え生物安全管理条例」(国务院令第304号[2001年])において遺伝子組換え生物は遺伝子工学技術を用いたものとして(プロセスベースで)定義されており、こうした点が規制検討上の焦点になっていると考えられる。

と課題について話題提供していただいた。これらの報告を通じて、興味深い論点がそれぞれ開示されているので、これらを簡単に振り返り<sup>(22)</sup>、今後の社会実装を考慮する上で初めて見えてきた課題について、次節以降で概観する。

江面報告では、ゲノム編集技術を活用する意義として、既存の品種に新たな有用形質を積み上げていくことの意義が指摘された。このことは「今使っている遺伝資源を有効に活用する」ことにつながり、国内に限られた遺伝資源をフル活用していく上でも重要な視点である。現在一般的に国内栽培されている作物であっても、今後の気候変動によっては、新たな環境条件への適応が求められる。これまで栽培されてきたものを持続的に使い続けるためにも、ゲノム編集技術が有効な手法を提供するものと考えられる。また届出された GABA 高蓄積トマトを、一般流通ではなく、「消費者に直接届ける」方式で提供した点は、新技術を適用した製品の社会導入を考慮する上で示唆に富む。このような方式で行うことは、判断留保をする JA やスーパーの意向を尊重することにもつながると言えよう。

山本報告では、「デジタル×バイオ」の新時代がどのような変化をバイオ産業にもたらしているかビビッドな国際情勢を交えて紹介された。アナログとして扱われてきた生物資源をデジタル情報として効率的に扱うことができるようになり、DBTLサイクル<sup>(23)</sup>をバイオの世界にも導入することは、「個別の基盤要素技術を集積させて物質生産を総合的、技術的にプロデュースする」ことを意味し、こうしたビジネスを展開する「バイオフィウンドリ」の構築が今後のビジネスの盛衰を分かちものになっている点が指摘された。ただし、技術体系は日々変化しており、誰が勝者になるか分からない状況が続いているとされている。こうした活況にあるビジネスを軌道に乗せていくためには、個々の革新的技術だけではなく、これらをグローバルな観点から位置付け、的確に編成していく手腕が求められていると言えよう。

三成報告では、医療分野でのゲノム編集技術の応用をめぐる規制に関して、受精胚に関する研究指針及び体細胞の臨床利用に区分して、これまでの検討経過と今後の課題が報告された。受精胚に関しては、指針で運用されているものの、法的規制も今後検討が必要である点、それぞれの分野において議論が蓄積されつつあるが、ゲノムや受精胚そのものをめぐる社会的な位置付けや生命倫理に関する議論も更に必要になっている点などが指摘された。特に政策や規制の歴史的な推移に関する精査（「何が変化していて何が変化していないのか」）をしていくことの重要性も指摘され、行政もその業務の逼迫が続く中で、いわば社会科学的なレギュラトリー・サイエンスの意義がますます重要になっている点が提起されたと理解できる。

橋本報告では、CRISPR-Cas9をめぐる基本特許の国際状況が整理された。ライセンス料は、応用分野によって異なり、医療分野においては特に高額になっている点や、「米国と日本では成立した特許の権利範囲が異なって」いる点（米国ではブロード研究所に相対的に広い権利が認められている）、また国産技術と既存の基本特許との関係性などについて、有益な知見が提供された。国内でも様々なゲノム編集技術（既存技術を改良したものから、独自のものまで）が開発されており、これら技術の知的財産上の位置付けを理解し、交渉相手を特定することが、

(22) 以下の鍵括弧内の記載は、各報告者の説明からの引用を表している。

(23) DBTL とは、Design（細胞設計）→ Build（宿主構築）→ Test（生産性評価）→ Learn（結果の学習）を繰り返すサイクルを指す。「プロジェクト概要」NEDO スマートセルプロジェクトウェブサイト <[https://www.jba.or.jp/nedo\\_smartcell/outline/dl.php](https://www.jba.or.jp/nedo_smartcell/outline/dl.php)>

技術を応用して開発を進める企業にとっては最初に理解すべき内容と言える。植物の場合には、CORTEVA 社が特許交渉上の窓口を担っているため、交渉しやすいという点も指摘された。

藤木報告では、ジーンドライブの基本的概念とその応用可能性、更にはその倫理的含意に関して、マラリアの制御などが紹介された。ジーンドライブに関する議論は、ゲノム編集技術の応用領域の広がりを示すものとして、節を改めて論じる。

以上の各報告は社会実装を進める上で得られた知見であるが、これらの中には、萌芽的技術の社会導入を進める際に、なお解決が必要な課題やあるいは事前に準備を整えておくべきであったと気付かされる点も存在している。特に国内産業化を進める上で再確認された点を、以下に整理しておく。

#### IV 国内産業化をめぐる諸課題

ゲノム編集技術などの萌芽的技術が社会実装を進める上では、様々な課題に直面する。しかも、直面する課題は、社会実装を進める過程で順次登場していくという特性がある。

過去の遺伝子組換え（GM）作物に関しては、様々な要因により国内産業化が断念されたため、GM 作物をめぐる国内の議論は主に輸入農産物とその流通、選択権や市民理解、知的財産権といった限られた文脈で推移してきたと言える。このことは、（少なくとも屋外開放環境での利用に関しては）ライフサイエンスにおけるイノベーションを国内産業化した経験を日本国内で蓄積していないことを意味する。

今回のゲノム編集技術のように国内で活用され、商品化が見込まれるに至ると、国内における研究開発と産業化をめぐる、多くの課題に関係者は直面することになる。ライフサイエンス分野では、これまでの経験蓄積が十分ではなかった課題としては、例えば、以下のような課題が該当すると考えられる。

第一に、政府の産業政策上の役割という点である。研究推進に向けて、産官学間における連携やネットワーク形成（産業クラスター）をどのような分野で作り上げるかなど、協力領域と競争領域の切り分けについて、できるだけ早期に各省庁で検討しておく必要がある。ここには単にライフサイエンス分野にとどまらず、情報技術や工学技術に関わる研究機関や事業者も関わってくると考えられ、省庁横断的な視野や連携が必要となる。現在、日本国内ではバイオ戦略の下でバイオコミュニティの指定がなされており<sup>(24)</sup>、こうしたクラスター形成の強みをどこで生かすかが焦点になっている。またこうした省庁連携の必要性は、三成報告でも指摘されたように動物研究から人間を対象とした臨床研究への橋渡しといった場面でも生じる。安全性や有効性評価の研究が必要になるとともに、これら研究への予算配分にも反映させていく必要がある点で省庁間（この場合には文部科学省と厚生労働省）の連携が重要となる。

第二に、開発側においては、研究開発・商品化に向けて、技術を適用する分野を特定し、産業競争上優位なポジションを見極める必要に迫られるという点である。その際、潜在的技術力だけでなく、知的財産権や消費者需要、規制という点についての精査も並行して行うことが必要となる。知的財産に関しては、クロスライセンスできるような技術があるかどうかにより、

(24) バイオコミュニティについては、「バイオコミュニティ関連資料」内閣府ウェブサイト <[https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio\\_community\\_siryu.html](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio_community_siryu.html)>

交渉過程とその成果が変わってくる。必要な技術が自社にない場合には、これをどのように入手するか（先端技術の場合、内製化は一般的に困難とされる）、早期に経営判断が必要となる。科学技術を競争上の核に据えるような産業化が進む場合には、この分野での強みを有するかどうかは国家の貿易収支にも直結するという点はパネルディスカッションでの中村先生の発言でも指摘されており、今回の新型コロナワクチンの海外調達でも思い知らされた点であると言えよう。

また商品開発段階に向けたサプライチェーンを構築するためには、原料の特性や製品の供給先も個別の製品に応じて検討する必要がある。ゲノム編集技術は、ニーズに応じて柔軟に製品デザインを変更することができるという性格があるため、実需者からのフィードバックを的確に収集し、製品に反映させていくようなサプライチェーンの構築が望ましいと考えられる。実際にゲノム編集技術を応用した製品（特に農産物や食品）の生産に従事する事業者にとっては、従来製品との特性上の違いや留意点について配慮する必要があるとともに、消費者などからの情報開示の要請に対して適切に配慮することが求められよう。情報の受け渡し方法などについても事業者間での連携が求められるであろう。

第三に、新たな技術を核とした新規事業やスタートアップ企業を立ち上げる場合には、技術要素やその制約要因を多角的に理解するだけでなく、こうした課題を財務上どのようにクリアするかといった経営判断も求められる。そうした技術と経営の両面において優れた人材育成を行うことが必要となる。日本ではこうした人材育成が十分ではなかったと言える。山本報告はこうした点について神戸大学がどのように取り組んできたかという点で示唆に富む。科学と経営分野との「ダブル・ディグリー」の取得や「アントレプレナーシップ教育」といった人材育成策をどのように展開していくかが重要となっている。政府が推進しているバイオコミュニティ間の連携なども、こうした面で検討されるべきであろう。

第四に、投資に向けた資金調達という点である。アメリカではこうしたスタートアップ企業を支えるベンチャーキャピタルが豊富に存在していることで、開発初期の集中的な投資が可能となっている。こうした点は、科学技術振興機構・研究開発戦略センター（JST-CRDS）<sup>(25)</sup>によっても指摘されており、アメリカ連邦議会調査局（CRS）の報告書<sup>(26)</sup>で、CRISPR-Cas9 開発初期からいかに多くの研究資金が投入されたかを見れば明白である（ケタ違いの資金投下がなされている）。技術面での追従を余儀なくされる傾向にある日本にとっては、その強みと弱みを常に意識しつつ、限られたリソースの有効活用が常に求められていると言えよう。

最後に、産業化を進める上で重要な鍵を握るエンドユーザーの期待や懸念をどのような形で把握し、研究開発の在り方に生かしていくかを課題として挙げておきたい。農業や食品分野では、消費者の選択権をできるだけ尊重する対応が日本では取られてきた。ゲノム編集技術応用食品の場合には、消費者庁が事業者に対して積極的な情報提供が望ましいとしたこと<sup>(27)</sup>、

(25) 科学技術振興機構・研究開発戦略センター『近年のイノベーション事例から見るバイオベンチャーとイノベーションエコシステム』（調査報告書 CRDS- -FY2021-RR-02）2021。<<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2021/RR/CRDS-FY2021-RR-02.pdf>>

(26) Marcy E. Gallo et al., “Advanced Gene Editing: CRISPR-Cas9,” *CRS Report*, R44824, 2018.12.7。<<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R44824/6>>

(27) 「ゲノム編集技術応用食品に係る Q&A」消費者庁ウェブサイト <[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/pdf/food\\_labeling\\_act\\_190919\\_0011.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/pdf/food_labeling_act_190919_0011.pdf)>



その方針に沿って日本国内の事業者も対応しつつある。ただし、こうした情報開示や表示に関しては制度化されるには至っていない。諸外国に比して透明性が高い対応（届出内容の一部公表）をとっている日本の例はむしろ例外的とも言える状況の中で、この消費者の懸念をめぐる問題にどのように関わっていくのか、いまだ明確な解は見いだせない状況にある。日本の消費者が抱く懸念には、新技術そのものへの懸念に加えて、政府のガバナンスに対する懸念も関わっている場合もあると考えられる<sup>(28)</sup>。その意味で、科学者と消費者との双方向コミュニケーションだけで解決が見いだせるわけではない点にも留意が必要である。三成報告でも指摘されたとおり、また中村コメントでも注意喚起されたとおり、受精胚やゲノムという言葉に寄せる人々の理解は、それぞれ異なっており、社会実装が進む中で、そうした理解の違いが一層際立つ可能性もある。ちょうどコロナ禍においてワクチン接種が進むほど、そうした認識の違いが身近な人たちの間でもあぶりだされ、ときに対立の原因になったことを我々は知っている。そうであるがゆえに、研究開発を進め、ビジネス推進に急ぐ中で、こうした感覚を失うと、後に大きなリバウンドが起きないとも限らない。こうした点までを視野に収めつつ、萌芽的技術の社会的意義を考えていく必要が求められていると言えよう。

科学技術の産業化に関しては、国内に様々な分野での先行経験も蓄積されているので、こうした経験も参照しながら、幅広く衆知（総合知）を結集して進めるべき課題である。

## V 応用領域の広がり—ジーンドライブを例として—

ゲノム編集技術をめぐる社会導入が議論される場面の多くは、バイオエコノミーとして想定される分野、具体的には農業・食品分野、医療分野、化成品や燃料などの工業分野が代表的なものである。ただし、その応用分野はこれにとどまらない。本シンポジウムではその一つとしてジーンドライブ（gene drive）を取り上げた。

藤木報告でも指摘されているように、ジーンドライブはマラリアを媒介する蚊を抑制することで疾病対策などに用いられるほか、「昆虫や雑草に対する農薬、除草剤への抵抗性を人為的に減じさせることで、無農薬栽培ができるようにして農業を支援したり、有害な外来種を絶滅させたり制御できる可能性」があり、究極的には生物の「進化の操作」、「自然を思いどおりに操作することが可能」となるような力を人類に与える技術とみなすことができる。例えば、人間による自然破壊や気候変動などにより生物種の大量絶滅が生じているとされている現代（人新世）において、ジーンドライブにより気候適応性を高めるような介入を野生生物に対して行うことは、それ自体として生物進化に人間が手を加えていることになる。こうした介入が自然保護の面から正当化されるかどうかは、社会の自然観そのものに左右されることになる。

またジーンドライブは、軍事目的などデュアルユースの面でも注意深く検討する必要がある点が藤木報告でも触れられた。アメリカでは国防総省に所属する研究機関において、ジーンドライブに関する研究が活発に実施されていることから、こうした研究に対する批判や懸念について海外では議論されている。

ジーンドライブをめぐる研究に関しては、豪州の規制改訂においても厳格な運用が明文化さ

(28) 立川雅司ほか「ゲノム編集技術応用食品とそのガバナンスに対する消費者意識—日米独の比較—」『フードシステム研究』（印刷中）

れている。藤木報告においても、この技術がもたらす環境影響の大きさに鑑みて、予防的な見地に立ち、また責任ある研究開発・イノベーション（RRI）<sup>(29)</sup>の観点から慎重に進めることの重要性が指摘されている。ただし、国内では、全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会が声明<sup>(30)</sup>を公表しているものの、研究者からの関心は総じて高くない。

## VI おわりに

「第6期科学技術・イノベーション計画」<sup>(31)</sup>では、ゲノム情報はデータ駆動型のサイエンスを進める上で重要な要素として位置付けられ、新たな研究システムを構築するとともに、他の様々な領域でのイノベーションを進めつつ Society 5.0 を実現していくことが目指されている。ゲノム編集技術は、こうした科学技術政策の推進において、キーテクノロジーの一つであり続けると考えることができる。デジタルや工学など多くの関連分野とも相互作用しつつ産業化を進めていくとともに、同時に気候変動や生物多様性などへの地球規模課題にも対応していくことが、この技術への期待として課せられていると言える。

こうした多方面での影響をもつ科学技術の導入においては、その含意や影響について迅速に把握する政策側の対応（ホライゾン・スキニング<sup>(32)</sup>、フォーサイト<sup>(33)</sup>、規制影響評価<sup>(34)</sup>、規制ギャップ把握<sup>(35)</sup>など）も重要であるが、これらの課題は前年度の調査報告で精査されているため、今回のシンポジウムでは社会実装に向かう中で生起する課題に焦点を当てた。特に研究開発の早い段階で行政サイドと研究サイドが相互に多角的観点から情報交換する仕組みを用意することは、こうした萌芽的技術の政策的含意を迅速に確認する上で一層重要になっている点は、改めて強調しておくべきであろう。科学技術の展開と共に、地球環境も加速度的に変化するという時間的制約が増大する世界の中で、科学技術の成果をどのように賢明に活用することができるか、まさに問われている時代となっている。

（たちかわ まさし）

(29) Responsible Research and Innovation. 研究者と一般市民も含めた広範なアクターが研究・イノベーションのプロセスにおいて協働することによって、透明性があり持続可能で倫理的・社会的に受容可能な研究・イノベーションを実現するという考え方。

(30) 「Gene Drive の取り扱いに関する声明」2017.9.20. 全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会ウェブサイト <[http://www.idenshikyo.jp/\\_src/2910470/GeneDrive\\_JPN\\_20170920.pdf?v=1507611457061](http://www.idenshikyo.jp/_src/2910470/GeneDrive_JPN_20170920.pdf?v=1507611457061)>

(31) 「第6期科学技術・イノベーション計画」(令和3年3月26日閣議決定) 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>>

(32) 将来的に大きなインパクトを及ぼす可能性がある先端領域の状況を把握し、政策立案に活用する活動。

(33) 長期的かつ広範な観点から将来予測を行い、それに基づき政策立案を行う活動。

(34) 新たな規制を導入する場合の費用と便益、影響について分析し評価を行うこと。

(35) 新しい技術がもたらす影響に対して、既存の法規制で対応できるか否かを検証すること。