

ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査 報告書

2019 年 3 月

 **株式会社三菱総合研究所**

ヘルスケア・ウェルネス事業本部

本資料は、国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センターからの委託により、株式会社三菱総合研究所が調査を行った結果をまとめたものです。

本資料においては、調査によって得られた情報に関して考察を加えていますが、あくまで限定された視点に基づく一考察であり、必ずしも国、国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先の公式見解を示すものではありません。

また、本資料の掲載情報を利用して受けた一切の損害について、国、国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先は何ら責任を負うものではありません。

はじめに

本業務は、国立研究開発法人科学技術振興機構の社会技術研究開発センターが、研究者、NPO、企業、行政関係などと人的ネットワークを形成しつつ進めている「社会技術研究開発」において、今後の社会に大きな影響を与えうるゲノム合成等のゲノム関連技術の ELSI (Ethical, Legal and Social Implications) や RRI (Responsible Research and Innovation) を検討・推進していくことを目的に、過去のさまざまな先端技術（ナノテクノロジー、遺伝子組換え、その他）における知見や方法論を整理し、また国内諸機関や世界各国の取り組み状況の把握や連携を行いながら、今後顕在化していくと思われる諸論点の抽出と検討に資する調査・レポーティングを行う。

【実施内容】

以下に、本業務の実施内容を列挙する。

- (1) 「海外動向」初動調査
ゲノム関連技術・合成生物学関連の海外における最新動向調査を行う。
- (2) 「ソーシャルリスニング」予備的調査
萌芽的科学技術 (Emerging Technologies) についてのパブリックサーベイ、マス／ソーシャルメディアにおける議論の定点観測を今後継続的に実施していくにあたっての予備的調査を実施する。
- (3) 「ELSI/RRI 過去事例の知見整理」初動調査
ゲノム合成等関連技術を対象に萌芽的科学技術の ELSI/RRI について検討を進めるのに際し、その先例となるテクノロジー（ナノ、再生医療、GMO、その他）における ELSI/RRI 関連テーマの事象や経緯、またその結果等についてまとめる。
- (4) 「先端技術の ELSI/RRI に関連する研究拠点」調査
センターが進める研究会の次年度以降の活動を計画するにあたり、参考となるような先端科学技術を対象にした社会的観点での研究開発および実践拠点等を調査・整理し、その上で研究会にとって有意な提案を抽出・提示する。

【報告書の内容】

本報告書の構成は以下のとおりである。

- 全体概要 (1 章)
- 「海外動向」初動調査 (2 章)
- 「ソーシャルリスニング」予備的調査 (3 章)
- 「ELSI/RRI 過去事例の知見整理」初動調査 (4 章)
- 「先端技術の ELSI/RRI に関連する研究拠点」調査 (5 章)

2019 年 3 月
株式会社三菱総合研究所

目次

1. 全体概要.....	5
1.1 本調査に協力いただいた有識者	7
2. 「海外動向」初動調査.....	8
2.1 概要	8
2.2 調査方法.....	8
2.2.1 デスクトップ調査の情報ソース.....	8
2.2.2 インタビュー一覧.....	8
2.3 米国状況.....	9
(1) ヒトゲノム計画.....	9
(2) Synberc.....	10
(3) iGEM.....	12
(4) J. Craig Venter Institute (JCVI)	14
(5) Synthetic Yeast (Sc2.0)	14
2.3.2 GP-write	17
(1) 概要.....	17
(2) GP-write の目標・ゴール	18
(3) GP-write の変遷 (HGP-write から GP-write へ)	20
(4) パイロットプロジェクト.....	22
(5) コミュニティプロジェクトの決定 (Ultra-safe Cells)	23
(6) 資金獲得の状況.....	25
(7) ガバナンス.....	26
(8) 関与する研究者の属性.....	31
(9) ELSI に対する取り組み	32
(10) その他の社会との連携.....	33
2.4 各国状況.....	34
2.4.1 北米・南米.....	34
(1) 米国.....	34
(2) カナダ	35
(3) ブラジル.....	35
2.4.2 欧州	35
(1) EU	35
(2) 英国.....	37
(3) フランス.....	37
(4) ドイツ	38
(5) フィンランド.....	38
2.4.3 アジア.....	39
(1) 中国.....	39
(2) インド.....	39

(3) シンガポール	39
2.4.4 その他の地域	40
(1) オーストラリア	40
3. 「ソーシャルリスニング」 予備的調査	41
3.1 概要	41
3.2 調査方法	41
3.2.1 調査対象の検討	41
(1) 調査対象とする報道記事データ及び対象期間の設定	41
(2) 調査対象とするキーワードの設定	42
(3) 分析手法	42
3.3 先端技術に関する国内外の報道動向分析	42
3.3.1 ゲノム	43
(1) 国内報道記事の収集と分析	43
(2) 海外報道記事の収集と分析	46
3.3.2 再生医療	50
(1) 国内報道記事の収集と分析	50
(2) 海外報道記事の収集と分析	54
3.3.3 遺伝子組換え	58
(1) 国内報道記事の収集と分析	58
(2) 海外報道記事の収集と分析	63
3.4 まとめと考察	68
4. 「ELSI/RRI 過去事例の知見整理」 初動調査	73
4.1 概要	73
4.2 調査方法	73
4.3 ゲノム・遺伝子技術における ELSI 議論の経緯	73
4.3.1 調査方法	73
4.3.2 経緯に関する調査結果	74
4.3.3 ガイドライン等について	86
4.4 事例分析	88
4.4.1 議論の概要	88
4.4.2 ステークホルダー分析等	90
(1) 分析方法	90
(2) 議論の構造	92
(3) ヒト ES 細胞に関する議論	96
4.5 まとめと考察	97
5. 「先端技術の ELSI/RRI に関連する研究拠点」 調査	113
5.1 概要	113
5.2 公的機関主導型アプローチ	114

5.2.1 SYNBIOSAFE	114
5.2.2 ドイツ倫理委員会 (Deutscher Ethikrat, German Ethic Council)	114
5.3 研究機関型アプローチ	114
5.3.1 MaxSynBio	114
5.3.2 King's College London, Centre for Technology, Ethics, Law and Society (TELOS)	115
5.3.3 Leverhulme Centre for the Future of Intelligence (CFI)	115
5.4 ステークホルダー参加型アプローチ	115
5.4.1 Future Earth	115
5.4.2 Science Policy Research Unit (SPRU)	116
5.5 その他のアプローチ	116
5.5.1 International Risk Governance Council (IRGC)	116
5.5.2 憂慮する科学者同盟 (UCS : Union of the Concerned Scientists)	116
参考文献	118

1. 全体概要

生物の設計図であるゲノムを読む技術・操作する技術は我々の社会生活に大きな影響を及ぼしてきた。我々人類のゲノムを調べられるようになったことで、医療や健康に関してはゲノム創薬や個別化・精密化といった新しいパラダイムが興る一方で、そこにゲノムを編集する技術が加わって、デザイナーベビーを得ることすら技術的には可能となっている。実際、2018 年末には中国で、HIV に耐性を持つようにゲノムを改変された赤ん坊が誕生したと発表された。この改変の対象となった遺伝子 CCR5 は認知能力に関係する可能性があることから、認知能力の拡張を狙った研究ではないかとの疑惑を招いている(1)。ヒト以外の生物に関しては、生命現象を理解するためのモデル生物として理解されるだけでなく、我々人類にとって有用な機能を持つようにゲノムや遺伝子を改変された生物が生み出されている。例えば、遺伝子組換え作物などは、生産者にメリットがあるとされた「第一世代」（除草剤耐性や害虫耐性等を有する組換え作物）に加え、消費者にとって有用な機能を有する「第二世代」（機能付加や栄養強化、有害物質低減を受けた作物）の作物も生産されるようになり、我々の消費生活にまで届けられるようになった。一方、このような改変を受けた作物が主に運搬時に意図せずこぼれ落ちることにより自然環境で生育していることもあり、その分布状況モニタリングが行われている。現状では特段の問題は発生していないものの、繁殖力の強い系統等、環境影響の大きな作物が拡散した場合、自然環境中の種の多様性が失われる可能性も否めない。事実、ゲノム編集に基づく遺伝子ドライブと呼ばれる技術は、理論的には特定の遺伝子を集団中に拡散させることが可能であり、種の繁殖能力を奪うことにも利用可能である。種の根絶に使える技術が現実味を帯びることにより、そのような技術を用いる（あるいは用いない）責任が我々人類や、それを生み出す研究者自身に問われはじめている。

遺伝子組換え技術は更に高度化される方向に進んでおり、近年ではゲノム編集・合成技術によってそれ以前に比べて格段に低コストで望んだとおりのゲノムを得られるようになってきた。これまでも、様々なテクノロジーを駆使して生命現象を理解しようとする合成生物学と呼ばれる研究領域が盛り上がりを見せていたが、その急先鋒として、全ゲノムを合成することによって、その設計原理を解明する取り組みや、ゲノムによってもたらされる形質をより自在にコントロールしようとする取り組みがなされている。J. Craig Venter らは、生命現象にとって最低限必要な遺伝子セットを同定しようと、1995 年に Minimal Genome Project を開始し、2016 年にそのような遺伝子セットによって構築されたゲノムを得るに至っている。その全合成されたゲノムは、ゲノムを抜かれた *Mycoplasma mycoides* の細胞に移植され、その細胞がしっかりと生命活動を行い、分裂を経て増殖した細胞もまた生命活動を行うことが確認されている。その他にも Genome Project-write (GP-write) と名付けられた国際コンソーシアムが立ち上がり、ゲノム合成のための様々なテクノロジーの開発、新たな形質をもった細胞の作成等の生命現象に関する研究・開発、そしてこれらに関するパブリックエンゲージメントも包含した諸活動を含んだ取り組みが始まっている。GP-write では幾つかのパイロットプロジェクトが承認されており、その中でも、“Ultra-safe Cells”として、ゲノムを構成するコドンおよび tRNA のリコーディングによってウイルスに対する耐性を獲得するプロジェクトがコミュニティワイドな取り組みとして進められている。

【生命科学に関する ELSI/RRI】

上述の通り、これらの技術は我々の生活に大きな影響を及ぼすことから様々な議論がなされてきている。国際的な倫理指針・条約¹がいくつも打ち出されており、それらには、非倫理的な人体実験の防止や、ヒトゲノム研究の成果が人間の尊厳や権利の侵害・差別に用いられることの防止、遺伝子に対する操作が及ぼす被害の防止（バイオセキュリティ）等についての基本的な姿勢やガイドラインが示されている。更に、ナショナルアカデミーズ（National Academies）・全米研究会議（NRC：National Research Council）のような学術機関²からは、研究促進と同時に悪用防止を考える必要があること、国際会議³において新しい技術によってもたらされるリスクに配慮して法的・倫理的なルール⁴の策定と監視が必要であること等が打ち出されている。また、J. Craig Venter Institute（JCVI）のように、研究機関自らがバイオセキュリティに関する調査レポート等を発表しているケースも存在する⁴。

【本調査項目との対応関係】

JST には、「ゲノム合成に関する ELSI/RRI 研究会（仮）」が設置され、CREST・さきがけ「ゲノムスケールの DNA 設計・合成による細胞制御技術の創出」研究領域の採択研究に関与する研究者を交えて、技術進展予測とそれに伴う様々な可能性を検討・フォローアップしようとしている。そのような研究会が動き出そうとする中で、本調査では、主に 3 つの調査を遂行する。以下に、その調査項目とおおまかなスコープをまとめる。

- 「海外動向」初動調査
 - ✓ 「ゲノム合成に関する ELSI/RRI 研究会（仮）」において設定されたテーマである「国際視点・国内外連携」に関連する調査である
 - ✓ 合成生物学およびゲノム合成の国際動向、国内外連携の状況把握を目的とする
 - ✓ 初動調査では、米国の動向を把握することに重きを置き、特に GP-write に焦点を当てる
- 「ソーシャルリスニング」予備的調査
 - ✓ 「ゲノム合成に関する ELSI/RRI 研究会（仮）」において設定されたテーマである「議論の継続・フォローアップ」に関連する調査である
 - ✓ ゲノム研究～ゲノム合成において、萌芽的科学技術がパブリックサーベイやマス／ソーシャルメディアにどのように表象しており、その背景にどのような要因があるかを可視化することを目的とする
- 「ELSI/RRI 過去事例の知見整理」
 - ✓ 「ゲノム合成に関する ELSI/RRI 研究会（仮）」において設定されたテーマである「類似議論の整理と知見の反映」に関連する調査である
 - ✓ ゲノム・遺伝子技術における議論の状況・教訓的知見を抽出・整理することを目的とする

¹ <http://platform.umin.jp/elsi/link.html>

² https://researchmap.jp/muhbibsfsz-41699/?action=multidatabase_action_main_filedownload&download_flag=1&upload_id=22755&metadata_id=23808

³ <http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu93/shiryu4.pdf>

⁴ <https://www.jcvi.org/first-minimal-synthetic-bacterial-cell>

1.1 本調査に協力いただいた有識者

本調査では、調査項目①～③に関して高い専門性を有していると考えられる有識者に対して協力を依頼し、実際に調査・指導いただいた。

表 1 『「海外動向」初動調査』に協力いただいた有識者

氏名	見上 公一
所属	東京大学教養教育高度化機構科学技術インタープリター養成部門
役職	特任講師
専門	iPS 等先端技術の研究環境・方向性に関する科学社会学、希少疾患にかかわる社会基盤形成
協力いただいた理由・内容	再生医療やゲノム医療等の先端領域に対して科学社会学の観点から調査・分析を行ってきており、特に、細胞組織医工学・再生医療研究に関しては日英二国間比較研究を行うなど豊富な海外動向の調査実績を有していることから、海外実査に協力いただいた。

表 2 『「ソーシャルリスニング」予備的調査』に協力いただいた有識者

氏名	田中 幹人
所属	早稲田大学政治経済学術院実証政治経済学拠点
役職	准教授
専門	ジャーナリズム論、科学技術社会論
協力いただいた理由・内容	マス／ソーシャルメディアを含む情報空間の定量・定性的分析する知見・技術を有しており多数の研究実績を有することから、ゲノム研究・合成生物学・ゲノム合成といった専門知が社会にどのように認識されているかを可視化・推論するための基盤情報の整備に協力いただいた。

表 3 「ELSI/RRI 過去事例の知見整理」初動調査に協力いただいた有識者

氏名	横野 恵
所属	早稲田大学社会科学総合学術院（社会科学部）
役職	准教授
専門	医事法、生命倫理、研究倫理
協力いただいた理由・内容	先進的な医療や医学研究（ゲノム医療やバイオバンク等）に関して多くの実績を有しており、ゲノム研究の経緯に関する知見を提供いただき、知見整理の深掘りにも協力いただいた。

2. 「海外動向」初動調査

2.1 概要

ゲノム合成の研究・開発の動向を把握するために、本初動調査では、米国で立ち上がった国際コンソーシアムである Genome Project-write (GP-write) を中心として、米国におけるこれまでの取り組み（ヒトゲノム計画をはじめとして、Synberc や iGEM による合成生物学に対する取り組み、J. Craig Venter Institute や Sc2.0 によるゲノム合成に対する取り組み）について、目標・ゴール、組織構成、資金獲得、ELSI に関する取り組み等の情報を収集して取りまとめた。また、米国だけでなく EU、英国、フランス、ドイツ、中国等の各国の状況として、政府機関による資金提供の状況や、プロジェクト名、実施内容についても情報を収集し概要をまとめた。

2.2 調査方法

本初動調査では、デスクトップ調査を三菱総合研究所が、インタビュー調査を見上公一特任講師がそれぞれ担当し、それらの調査結果を三菱総合研究所にて報告書に取りまとめた。

2.2.1 デスクトップ調査の情報ソース

米国の動向および各国の動向に関しては、研究・開発プロジェクトやコンソーシアム、政府機関のホームページやニュースサイト、論文等を対象とした文献調査を実施した（巻末の「参考文献」を参照）。

2.2.2 インタビュイー一覧

GP-write に関しては、その重要性から現状を適切に理解するために表 4 に示す GP-write に携わる有識者（アメリカ、日本）に対してインタビュー調査を実施した。

表 4 海外初動調査におけるインタビュイー

インタビュイー	所属	インタビュイー選定理由	インタビュイー実施日
※個人情報のため、非公表とさせていただきます			

2.3 米国状況

以下に、GP-write に繋がる一連の研究の流れとして、ヒトゲノム計画、Synberc、iGEM、J. Craig Venter Institute (JCVI)、Sc2.0 について概説し、最後に調査時点までの GP-write の活動状況について述べる。

(1) ヒトゲノム計画

1) 概要

米国におけるヒトゲノム計画の取り組みは、1984 年に米国エネルギー省 (DOE: Department of Energy) がユタ州アルタで開催した会議まで遡ることができる。1986 年にはヒト染色体を単離してファージ (微生物に感染するウイルス) を用いてライブラリ化するプロジェクトに予算が付くこととなった。一方、米国衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health) でも、1986 年に所内ワーキンググループを結成し、1988 年に予算を獲得し NIH 内にヒトゲノム研究事務局を、1989 年には国立ヒトゲノム研究センターを設立した(3)。予算額は 2 億ドルであった(6)。1988 年に DOE と NIH はヒトゲノム研究・関連開発における協力体制を構築し、NIH がリーダーシップをとる覚書を交わしている。1990 年には 1991~1995 年の会計年度にまたがる 5 か年のヒトゲノム計画 (以下「5 か年計画」という。) が発表された。この辺りから仏国や英国、日本との間でコラボレーションがなされるようになる(6)。この時期には、英国ではウェルカムトラスト財団が 9,500 万ドル (1 円を 110 円とした場合には 104.5 億円) を、日本では 1,590 万ドル (1 円を 110 円とした場合には 17.5 億円) を、それぞれ国内におけるヒトゲノム計画の実施のため拠出している。

その後、ヒトゲノム計画は米国、英国、フランス、ドイツ、中国に日本を加えた国際的なコンソーシアムへと発展し、1996 年のバミューダ会議において各国が染色体領域を分担して全解読を目指すこととなった⁵。このコンソーシアムは、当初、2005 年にヒトゲノム配列の完全版を完成させる予定としていたが、J. Craig Venter が会長を務める Celera Genomics 社が独自にヒトゲノム配列決定に乗り出したことを受け、2003 年にその計画を前倒ししている。Celera Genomics 社は 2000 年にヒトゲノムの 90%以上の配列を決定したと発表した。国際コンソーシアム側も、2000 年にドラフト版、2003 年に完全版の配列決定結果を発表している。国際コンソーシアムによるヒトゲノム配列完全決定にかかったコストの総額は 5 億~10 億ドル (1 円を 110 円とした場合には 550 億~1,100 億円) と見積もられている(10)。

2) 配列決定の分担

上述の通り、ヒトゲノム計画における配列決定の分担は 1996 年のバミューダ会議で決定された。ゲノム配列決定の分担において、米国、欧州 (英国が中心) 、および日本の貢献度合いは 6:3:1 であった(8)。国際協力の下で進められたものの、サンプル調整やパイオインフォーマティクスに関するノウハウは各研究機関内で蓄積される状況であった(7)。

日本では、ゲノム計画が始まる前に、シーケンサーの開発を目指した和田プロジェクトが

⁵ 日本からは理化学研究所と慶応大学が中心になって参加し、8 番染色体、11 番染色体、18 番染色体、21 番染色体、22 番染色体を分担した(7)。

存在していたが、1986年に米国が国家戦略としてゲノム解析を検討・立案する中で日本は文部省・科学技術庁の個別対応にとどまり、ゲノム計画の第2期（配列決定期）には米英が大型センターを設立するなどヒトゲノム計画を主導する形となり、日本には発言力がない状況になっていた(9)。2000年におけるヒトゲノムドラフト版の発表は米大統領と英首相によって行われ、日本は存在感を示すことができなかった。

3) ELSI の取り組み

ヒトゲノム計画以前から、特に遺伝疾患に関連する遺伝情報の扱いと患者家族への影響については強い懸念が持たれていたが、ヒトゲノム計画についても同様の懸念が持たれていた。こういった懸念に対処し且つ遺伝情報を適切に利用するという名目から、初代ディレクターであった James Watson の一存によりヒトゲノム研究に関する ELSI 研究プログラムが開始されることとなった。政策勧告やガイドラインの作成を支援するために、ヒトゲノム計画の意味合いを理解するための広報・教育活動の他、主要な懸案事項の特定と定義、政策オプションの検討などが行われることとなった。NIH と DOE におけるヒトゲノム計画の立案者たちは、その成果が、個人、家族、社会にとって深刻な意味を持つこと、具体的には疾患に関わる遺伝子を保有することが分かることで不安、汚名、差別につながる可能性があることや、治療または予防の希望をほとんど与えないかもしれない情報を提供するだけになってしまう可能性があることを危惧していた(6)。このような危惧から、ヒトゲノム計画にとって ELSI 研究はその実施に必要不可欠な要素として組み込まれることとなった。1990 年当初は ELSI 研究に充てられた予算は全体中の 3%であったが、1992～1995 年には 5%に引き上げられている。この 5 年計画後も、ELSI 研究には全体中の 5%の予算が割り当てられ続けている。その後 ELSI 研究は、NIH と DOE だけでなく、NCI (National Cancer Institute) や NSF (National Science Foundation)、FDA (Food and Drug Administration) 等を巻き込んだ取り組みとして展開されている。

(2) Synberc

1) 概要

バイオエコノミーにおいて合成生物学が重要な役割を果たし米国の競争力・雇用に大きな影響を与えるという予測の下、Synberc (Synthetic Biology Engineering Research Center) は、合成生物学に関わる基礎的な理解を深めるための研究と技術開発を行うことを目的として 2006 年から 10 年間のプロジェクトとして発足した(11)。また、Synberc が開始されたことによって、Massachusetts Institute of Technology (MIT)、Harvard University、Stanford University、University of California, Berkeley (UCB) などの著名大学における合成生物学の取り組みがネットワーク化されることとなった。Synberc の活動資金は、米国国立科学財団 (NSF: National Science Foundation) が 30 年以上に亘って支援している Engineering Research Centers (ERC) のプログラムから得られている(12)。2006 年度から 2013 年度までの年間平均獲得資金は、2.9 万ドル (1 ドルを 110 円とした場合には 3.2 億円) となっている。NSF からの資金提供が停止される前に、米国で成長しつつある合成生物学のコミュニティを組織化する必要があるとしており、2013 年には Alfred P. Sloan Foundation から資金を獲得し、Nancy J Kelley

& Associates によって米国の合成生物学を進展させるための戦略的行動計画策定が行われ、その内容が 2014 年に発表されている(11)(19)。その中では、資金提供機関や慈善団体から投資を獲得するための技術目標設定、サービスレベル、財務目標、主導機関、意思決定プロセス、ガバナンス等が提案されている。

2) 研究・開発

Synberc で行われた研究・開発は、以下の 4 つにカテゴリーに分類される(13)。

- PARTS : 合成生物学的システムの設計における最も基本的な単位 (DNA、RNA、タンパク質等) の研究・開発
- DEVICES : 指定された条件下で機能するように設計されている遺伝子組み換えオブジェクトの研究・開発
- CHASSIS : 遺伝子のプログラムを実行するように設計されている宿主細胞の研究・開発
- PRACTICES : ELSI ならびに安全性とセキュリティについての方針、手順、および考え方の研究

技術面の研究・開発では、小さな生物学的要素または装置として組み立てることができる PARTS を設計するための概念的枠組み、設計された DEVICES を収容しシステムとして組み上げるための CHASSIS (エネルギー供給を伴う組み立て基盤)、そしてそれらの規格の開発が行われた。PARTS における研究・開発としては、リボソームの結合に関する計算ツールや合成生物学関連ソフトウェアのプラットフォーム (Clotho と呼ばれるソフトウェア) 等が挙げられている。DEVICES における研究・開発としては、遺伝子発現に関する装置 (遺伝子発現によるシグナルの送受信、遺伝子発現の調節を介して情報および材料を処理する装置)、翻訳後のプロセスに関する装置 (タンパク質修飾によるシグナルの送受信、タンパク質の修飾状態に応じて情報・物質を処理する装置)、細胞間のシグナル伝達に関する装置 (細胞間のシグナルを送受信する装置)、代謝に関する DEVICES および材料に関する装置 (代謝や物質生産のパスウェイを制御する装置) 等が挙げられている。CHASSIS における研究・開発としては、微生物に対するゲノムの改変と選別を自動化することにより品種改良を高速化する Multiplex Automated Genomic Engineering (MAGE)、宿主として適するように品種改良された *Escherichia coli* 等が挙げられている(14)(15)(16)(17)。

3) ELSI に関する取り組み

責任のある研究・開発 (Responsible Research and Innovation) を行うために、Synberc の全ての研究者およびパートナー (高校生、産業界、政府) が協力して ELSI に取り組むこととしている。その取り組みは、以下の 4 つに大別される(13)。

Biological Safety and Security	: 次世代の研究者が、生物学的安全性に関するベストプラクティスに参加し、改善し、導くことを可能にする教材を開発する。法執行機関やその他の関連する専門家と協力して、生物学的安全保障を促進する方針や実施内容を決定する。
Beyond Containment	: 規制当局、政策立案者、研究者間の対話を可能にし、管理された実験室環境への封じ込めを越えるために、微生物工学に関するニーズと要件についての理解を共有する。
Ownership, Sharing, and Innovation	: 実現する技術について所有権がどのように組織化されるのが最も適切かを検討する基礎的および応用的な研究を行う。学術的・商業的な合成生物学研究コミュニティへの潜在的な資金を増やすことも目的とする。
Community and Leadership	: 学者や実務家の多様なコミュニティを育成し支援する。合成生物学の責任ある実践に関する既存のまたは新たなギャップ、ニーズ、または問題を特定し、建設的に進める。現在および将来の合成生物学のニーズと機会の検討を進めるために、関連するパートナーを繋げる。

Paul Rabinow と Gaymon Bennett によって、倫理的アプローチ、安全性および哲学的考察への新しいアプローチを定式化するため、2006 年には Synberc 内に Human Practices division が設置された。Human Practices の取り組みは、合成生物学と経済的、政治的、そして文化的な力との間の相互関係、特に安全、新しい組織形態、倫理、労使関係の問題に焦点を当てるように設計されており、技術的な目標が達成される限りにおいて、合成生物学は現代の人間の生活において形成的な役割を果たす可能性が高いと論じられている(13)(21)。

(3) iGEM

1) 概要

International Genetically Engineered Machine (iGEM) Foundation は、教育と競争、合成生物学の進歩、オープンなコミュニティと協力の発展を目指す独立した非営利団体である。iGEM は 2003～2004 年に開催された MIT 主催の講座に端を発している。この講座では、生物系および非生物系の学生等に、遺伝子組み換えによって大腸菌に発振回路を組み込むことが課題として出された。2004 年の夏には、NSF と MIT からの支援を受けて、米国内の 5 つの大学が参加するコンペティションへと発展し、2005 年の夏には国際コンペティションに発展している。その後、2012 年には MIT からスピナウトして独立した非営利法人となり、非営利の慈善団体である Sloan Foundation、政府からの資金を得ている Synberc (NSF からの資金) や Federal Bureau of Investigation (FBI)、民間企業である Agilent、Autodesk、IDT、Mathworks、New England BioLabs、SGI-DNA、Biomatters からの資金提供を受けている。

iGEM の主な活動として、合成生物学に関する国際的なチームコンペティションを開催しており、参加する学部学生には、研究に正直であり、互いに協力し、良いスポーツマンシップを実践し、仲間を尊重し、皆の努力を祝うことを期待すると表明している。この他に、アウトリーチ、新技術の開発、国際的なコミュニティ形成、責任ある安全な研究の実

行・プロジェクトデザインを掲げており、合成生物学のための教育・すそ野の拡大に尽力している。

iGEM は以下に示す 3 つの主要なプログラムを運営している。

- iGEM Competition : 合成生物学の分野に興味をもつ学部学生を主体とする国際的なチームコンペティションである。学生チームはキットを与えられ、夏の間、細菌から哺乳類細胞まで生きている細胞における系の構築と試験に取り組む。
- Labs Program : 大学の研究室が競技チームと同じ資源を使うためのプログラムである。iGEM コンペティションチームと同じ資源を用いて合成生物学を利用した独自の研究を行うことができる。
- Registry of Standard Biological Parts : 生物学的なデバイスやシステムの構築に使われる遺伝子部品のコレクションである。レジストリには 20,000 以上の標準化された部品が登録されており、参加するすべてのグループがオープンにアクセスできる。

2) ELSI に関する取り組み (Human Practices)

Paul Rabinow と Gaymon Bennett によって合成生物学に取り込まれた Human Practices は、2008 年に正式に iGEM に統合された(22)。iGEM では、iGEM に参加するチームの活動に対して、Human Practices の観点から賞を与えることで、次世代のエンジニアが自分達の仕事の内容・目的・社会に対する影響を積極的に考えることを目指している。iGEM の参加者には、iGEM Jamboree のポスターおよびトークセッションで成果の発表が呼びかけられており、総合評価によって金賞・銀賞・銅賞が与えられるが、2008 年当初、それ以外の特別賞の中に“Best Human Practices Advance”と呼ばれる賞が設定されていた(23)。この賞は、iGEM の成果を販売することについてどう考えるか、参加者の親が参加者の遺伝子工学に対する夢についてどう考えると思うか、生物工学をより容易にすることで世界はより安全になるか、過去の教訓がどのように役に立つかといった問題意識を事例として挙げ、更に発展し続けるバイオテクノロジーが社会に与える影響について考慮し、より良い方向に導く新しい方法を提示したチームに与えられることとなっていた。2014 年の Marburg チームによる研究「視覚障害者のための視覚を科学によってどう実現するか (*how to make science “visible for the visually impaired”*.)」がきっかけとなり、Best Human Practices Advance は、2015 年に、“Best Integrated Human Practices”と“Best Education & Public Engagement”と呼ばれる 2 つの賞に分けられることとなった。Best Integrated Human Practices は、自分達の成果が社会に対して与える影響と社会が自分達の研究・開発に与えた影響（具体的には、倫理的配慮と利害関係者の意見がどのように研究・開発に影響を与えたか、iGEM のコンペティションにおいてそれらの配慮や意見がどのようなプロセスで研究・開発に影響を与えたか）に対するアプローチに対して創造性を求める。Best Education & Public Engagement は、より大勢に対して合成生物学の取り組みに参加する機会（具体的には、公共の価値や科学に関する知識の提供するための教育ツールや一般市民に対して参加機会を与える活動）を創出したチームに与えられる(24)。

(4) J. Craig Venter Institute (JCVI)

1) 概要

JCVI は、Institute for Genomic Research (TIGR) と J. Craig Venter Science Foundation が統合されてできた非営利の研究機関であり、2006 年に JCVI と名称を改めた(25)。JCVI は、進化生物学・遺伝学・ハイスループット DNA シークエンシング、ゲノム・環境政策・科学教育・科学政策に取り組む人材を要し、主にゲノム・バイオインフォマティクスに関する学際的な研究に取り組んでいる(26)。研究対象生物はヒトを含む生物種全般である。2007 年には、J. Craig Venter のゲノム配列を研究成果として公開している(27)。

合成生物学に関しては、1995 年以降、つまり JCVI の前身のころから、合成生物学の研究・開発を牽引してきたことの自負がうかがえる(28)。特に顕著な業績として *Mycoplasma mycoides* のゲノムを全合成し自己増殖に成功したこと、*Mycoplasma mycoides* のゲノムをベースに増殖に必要な遺伝子だけを含むように合成されたゲノムを有する“Minimal Synthetic Bacterial Cell” (JCVI-syn3.0 と命名されたゲノム配列を有する細胞) を構築し自己増殖に成功したことが知られている。これらはどちらも JCVI のチームが世界で初めて成功させた業績である(29)(30)。

2) ELSI に関する取り組み

JCVI には Policy Center と呼ばれる組織が存在し、バイオテクノロジーに関する規制について研究および他機関との渉外活動を行っている。合成生物学は科学的進歩を約束するが、同時に悪用される危険性への対策が必要であるという考えから、DNA 合成を注文する顧客の身元と合成される DNA 配列が危険性を有するものであるかを調べる手続き（スクリーニング）の必要性を検討している(31)。また、昆虫が媒介するヒトの病気、農業における害虫に対しての遺伝子ドライブという技術の利用に関する規制の問題についても提案を行っている。遺伝子ドライブは、集団中に広めたい対立遺伝子を自然に起こる無作為な生殖よりも高い割合で受け継がれるようにする技術である。ゲノム編集技術を利用して実装することが検討されており、2019 年 1 月にはマウスで有効性が確認されている。一方で、遺伝子ドライブによる生態系の崩壊や、人類の理解を超えた結果をもたらす可能性も懸念されている(36)(37)。

(5) Synthetic Yeast (Sc2.0)

1) 概要

Sc2.0 は真核のモデル生物種である *Saccharomyces cerevisiae* のゲノムを全合成することを目的とするプロジェクトである(38)。この生物種のゲノムは、16 本の線状染色体で構成されており、その全長は合計約 14Mbase となる。このゲノムを全合成することによって、染色体の基本的な性質、ゲノムの構成、遺伝子、RNA スプライシング、低分子 RNA の機能、原核生物と真核生物との相違、ゲノム構造の進化などに対しての基礎研究の進展をはじめとして、農産物および副産物からのエタノール生産などを含めた多種多様な実用的用途が拓かれると期待されている。

Sc2.0 は、NSF による資金イニシアチブである Science Across Virtual Institutes (SAVI) から資金提供を受けている。SAVI は、学際的、制度的、地理的、言語的、および文化的な境界を越えて世界の一流研究者と米国研究者を結びつけることを目指しており、フロンティア領域における国際的な挑戦について、NSF からの資金を世界的な資金調達と合わせることでその効果を高めること、若手育成、知的資源と研究施設の国際的な共有などを狙いとしている。Sc2.0 が国際コンソーシアムであることから、SAVI が適用されることとなった。

2) ゲノム合成の分担

Sc2.0 では、以下のように合成する染色体が分担されている（表 5）。

表 5 Sc2.0 におけるゲノム合成の分担

染色体	担当
Chr. 1	New York University の Jef Boeke (米)
Chr. 2	BGI の Yue Shen (中、中国科学院からの資金)、 University of Edinburgh の Patrick Cai (英)
Chr. 3	Johns Hopkins University の Srinivasan Chandrasegaran (米、NSF からの資金)
Chr. 4	New York University/ Joint Genome Institute, funded by US Department of Energy (JGI) の J Boeke (米、JGI は DOE からの資金)、東京工業大学の相澤康則 (日)
Chr. 5	天津大学の YJ Yuan (中、中国科学院からの資金)
Chr. 6	Johns Hopkins University /GenScript の Jef Boeke (米、NSF と GenScript からの資金)
Chr. 7	BGI の Yue Shen (中、中国科学院からの資金)、 University of Edinburgh の Patrick Cai (英)
Chr. 8	New York University の Jef Boeke (米)
Chr. 9	New York University の S Chandrasegaran と Jef Boeke (米、NSF からの資金)
Chr. 10	天津大学の YJ Yuan (中、中国科学院からの資金)
Chr. 11	Imperial College London の Tom Ellis (英、BBSRC/EPSRC からの資金)
Chr. 12	精華大学の Junbiao Dai (中、Tsinghua University Initiative Scientific Research Program からの資金)
Chr. 13	BGI の Yue Shen (中、中国科学院からの資金)、
Chr. 14	Macquarie University の Sakkie Pretorius (ロシア)、 Australian Wine Res Institute の Daniel Johnson (オーストラリア)
Chr. 15	National University of Singapore の Matthew Wook Chang (シンガポール)
Chr. 16	Macquarie University の Sakkie Pretorius (ロシア)

この他に、SCRaMbLE 法（複数の染色体を組み替えることで新しい染色体を合成し、表現型と遺伝子型との関係性を調べる手法）に関わる配列決定は New York University の Giovanni Stracquadanio と Joel Bader、BGI の Yue Shen、合成染色体の高次構造（3C 法による遠距離近接関係）の同定はフランス Pasteur Institute の Heloise Mulle と Romain Koszul、SCRaMbLE 法の実施は New York に所在する Dalton School の Jennifer Hackett、染色体の合

成および組み立ては DIYbio グループに属するロサンゼルスバイオハッカーである Tor Solli-Nowlan、倫理検討と原則書策定は Johns Hopkins Berman Institute of Bioethics の Anna Sliva と Debra Mathews がそれぞれ担当している(41)(44)。

3) ELSI に関する取り組み

Sc2.0 は、倫理とガバナンスに対する声明として“Sc2.0 Statement of Ethics and Governance”と題する文章を公表している。国立衛生研究所 (NIH : National Institutes of Health) から発表されている組換え DNA 分子の取り扱いを含む研究に対するガイドラインは研究者向けだが、Sc2.0 には多様な参加者のタイプと、参加者の地域性に配慮する必要があるため、Sc2.0 として社会的な利益、知的財産、安全性、ガバナンスに関する声明を出すこととなった。この声明は、科学的進歩に合わせて再検討・改定される随時更新文章として位置づけられている(42)。

声明は Introduction、Background および Ethics and Governance の 3 部構成となっており、Introduction と Background では、合成生物学にかかる期待と共に、先端科学技術が有用性と有害性の両方の可能性を有していること (デュアルユース) についてと、合成生物学もデュアルユースの観点から個々の研究者が負うべき責任とそれ以外の関係者によって果たされるべき責任のバランスへの配慮が求められることが述べられており、それに続く Ethics and Governance において、Sc2.0 に参加する研究者が従うべき事柄についてより具体的に述べられている。以下に Ethics and Governance に記載されている 11 箇条を示す。

- 人類の利益のために Sc2.0 に関する取り組みを実施・推進する⁶。
“We will conduct and promote our work on Sc2.0 for the benefit of humankind.”
- Sc2.0 に関する我々の研究について、一般市民と関わり、透明性を持ち、オープンにするための取り組みに参加する。
“We will participate with the Project’s efforts to engage with the public and be transparent and open about our work on Sc2.0.”
- Sc2.0 に対して DNA 配列を提供する全プロバイダーは、米国保健社会福祉省 (HHS ; Health and Human Services) のガイダンスである「Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic Double」に準拠する⁷。
“All sequence providers generating sequence for use in Sc2.0 shall be in compliance with the US Department of Health and Human Services’ “Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic Double Stranded DNA”. ”
- Sc2.0 のメンバーは、Sc2.0 のデータ・材料の配布に先立って、それらを要求する個人を審査し、不正な意図をもつ人々にそれらを配布することが無くなるよう心がける。
“Members of the Sc2.0 Project will assess individuals requesting Sc2.0 Project data/materials prior to shipment of any such materials, to help reduce the chance that we are distributing materials to those with nefarious intent.”

⁶ この条項に対する補足説明の中で、Sc2.0 の活動は “peaceful purposes” のみに限られるとして DIYbio の規約についてのホームページが参照されている(45)。

⁷ 「Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic Double」は、発注された配列が毒性あるいは病原性を有していないかと、発注者の身元とを確認すること (スクリーニングすること) を推奨している(45)。このガイダンスには、毒性や病原性を調べるための具体的な配列解析の方法等まで示されている。

- 我々の研究所・実践・手法は、研究所の労働者および施設外のコミュニティの双方に対して、安全の精神を有する。
“Our laboratories, practices and methods will have at their core an ethos of safety for both laboratory workers and the communities outside our institutions.”
- 全ての参加者は、必要に応じて、バイオセーフティ・デュアルユース、その他の倫理問題に関する訓練を受ける。
“All personnel will receive training in biosafety, dual use concerns, and other ethics issues, as appropriate.”
- 各国および当該地域の法律を遵守して研究・開発を行う。
“Our work on Sc2.0 is in compliance with national and local laws.”
- Sc2.0 において作成されたクローンや株については知的財産権を保有しない（完成品ではなくとも完成品と同様に扱うこととする）。
“Intellectual property rights will not be taken on Sc2.0 once created, nor on the intermediary clones and strains generated as part of the project.”
- プロジェクトで得られたデータや資料は、他の研究者が利用できるようにする。
“Data and materials generated by this project will be made available to other researchers.”
- Sc2.0 の Executive Committee は、安全性または本合意の遵守に関して発生し得るあらゆる問題に取り組む。
“The Sc2.0 Executive Committee will address any issues that may arise with regard to safety or compliance with this agreement.”
- プロジェクトと技術開発の進展とともに、適宜本合意を再確認することで、プロジェクトの実施に伴うあらゆるリスクを適切に監督する。
“We will revisit this agreement as the project and the technologies it uses develop, to ensure that any risks posed by this work is appropriately matched to the oversight it receives.”

2.3.2 GP-write

(1) 概要

GP-write は、2016 年に立ち上げられたゲノム合成に関する国際コンソーシアムである。合成生物学が進展を見せる中で、2012 年に Andrew Hessel がハフィントンポストに「Time for Another Human Genome Project?」(49)を寄稿したことがそのきっかけである。ゲノム合成は合成生物学の中で用いられる技術の一つとして発展を遂げており、ヒト全ゲノムを解読することを目指したヒトゲノム計画の第2弾（HGP 2.0）という形で 30 億塩基対のヒト全ゲノムを合成し 23 本の染色体を作ることが提案された。この提案に対して、2015 年に生命科学研究の運営に携わってきた法律家であり Synberg に関与していた Nancy J. Kelley、ヒトゲノム計画や iGEM でも中心的な役割を担ってきた Harvard Medical School の George Church、Sc2.0 の代表として活躍する New York University (NYU) Langone Medical Center の Jef Boeke との間で話し合いが持たれた。その後、遺伝学や合成生物学を専門する研究者らと具体的なコンセプトやフィージビリティについての更なる検討が行われ、まず 2016 年 5 月に Harvard Medical School にて開催された会議で HGP-Write としてその構想が発表され、詳細は同年 7 月に Science 誌上にて発表された。同年には、ヒトゲノムを対象とする HGP-Write は多様な生物種のゲノムの合成を目指した GP-Write の一部という位置付けとし

て再定義されるに至っている。

ヒトゲノム計画と同じく国際コンソーシアムという形態をとっているが、予算確保がこれからのこともあり、2019年3月時点では、コンソーシアムで注力するプロジェクト（コミュニティプロジェクト）やロードマップなどが発表された段階にとどまっている。

(2) GP-write の目標・ゴール

GP-write のホームページには以下の目標とゴールが掲げられている(50)。

- 学際的かつ国際的な研究プロジェクトである GP-write は、細胞株を用いた大きなサイズのゲノムのエンジニアリングおよび評価にかかるコストを 10 年以内に 1/1000 未満にする。

“The Genome Project-write (GP-write) is an open, international research project led by a multi-disciplinary group of scientific leaders who will oversee a reduction in the costs of engineering and testing large genomes in cell lines more than 1,000-fold within ten years.”

- ヒトゲノム計画によってもたらされた生命の設計図に対する理解をさらに深めることをゴールとする。

“The overarching goal of such an effort is to understand the blueprint for life provided by the Human Genome Project (HGP-read).”

この背景には、ヒトゲノム計画ではヒトゲノムを読むこと（ヒトゲノムの塩基配列を決定することに基づくアプローチであり、配列比較⁸や GWAS⁹等によって遺伝子型と表現型との関係性を調べることなどが含まれる）ではヒトゲノムについての完全な理解が得られなかったという認識がある。より深い理解のためには、ゲノムのエンジニアリング、具体的にはゲノムの合成や編集によってゲノムに操作を加えることによってどのような変化が起こるかを観察することや、生命現象を人工的に再現することが必要であるというのが基本的な見解である。National Human Genome Research Institute（NHGRI）による最新の Strategic Planning においても我々が手にしているヒトゲノム配列が不完全であることが指摘されている。当初、ヒトゲノム計画を HGP-read（Human Genome Project-read）と呼び、それと対比する形で HGP-write（Human Genome Project-write）として構想が発表されたのもこのような背景によるものである。

有識者によれば、GP-write は GP-read の補完的な位置付けにあり、加えてゲノム合成技術を開発することで応用を推進することも目的として設定されているとのことであった。GP-read を補完するという点に関しては、ヒトゲノム中にはまだ配列が明らかにされていない部分（セントロメア等）が全体の 10%は存在しているというのがその重要な根拠である。また、GP-write の目標（10 年間で DNA 合成のコストを 1/1000

⁸ 疾患群のゲノム配列と対象群のゲノム配列とを比較することで、前者に特有の配列パターンを同定する。

⁹ あらかじめ同定されているゲノム配列中の多型（集団中に一定割合以上で存在するゲノム配列パターンの個体差）をマーカーとして用いる疾患関連遺伝子同定手法。ある多型は、複数の配列パターンから構成され、その個々の配列パターンはアレルと呼ばれる。全ゲノム中に散らばっているそれらのマーカーについて、統計検定により疾患群に偏って出現するアレルを検出する。

にすること)は、ヒトゲノム全体を合成するよりはるかに簡単な目標であるとの認識もあった。ただし、Rob Carlson が提唱している合成コスト低下のカーブ (Carlson カーブ) からすると、コストの低下とともにヒトゲノムを合成しようとする研究者は出てくるだろう、と予想する声もあった (図 1) (48)。

Carlson カーブでは、近年は DNA 合成価格の下落が落ち着いている。2015 年辺りにおける DNA 合成にかかる 1 塩基当たりの価格は 0.2 ドル程度であるが、その価格を基準としても、ヒトゲノムのハプロタイプ (片親から受け継いだ配列) は 30 億塩基であるため 6 億ドルの費用がかかる計算となる。ゲノムスケールの DNA 合成は、短いものに比べてはるかに難しいため、この推計は大幅なアンダーエスティメートであることにも注意する必要があるが、1/1000 のコスト低下が実現された場合には 60 万ドルにまでその価格が下がることとなる (1 ドルを 110 円とした場合 6,600 万円)。この金額であれば国内の大規模研究プロジェクトの予算でも手の届くレベルと言える。

1/1000 未満という目標の設定は、ゲノム配列決定にかかるコストの下落がムーアの法則を上回る勢いで続いていることから着想を得ていると考えられる(10)。次世代シーケンサーが登場した 2005 年頃から、GP-write の構想が立てられた 2015 年頃までの間に DNA 配列決定コストは 1/1000 になっており、DNA 合成に関してはそれと同等の勢いで下落するに至っていないことから、まだ破壊的な技術革新の余地があることを暗に示すことで研究・開発シーンを刺激する意図があると見ることもできる。

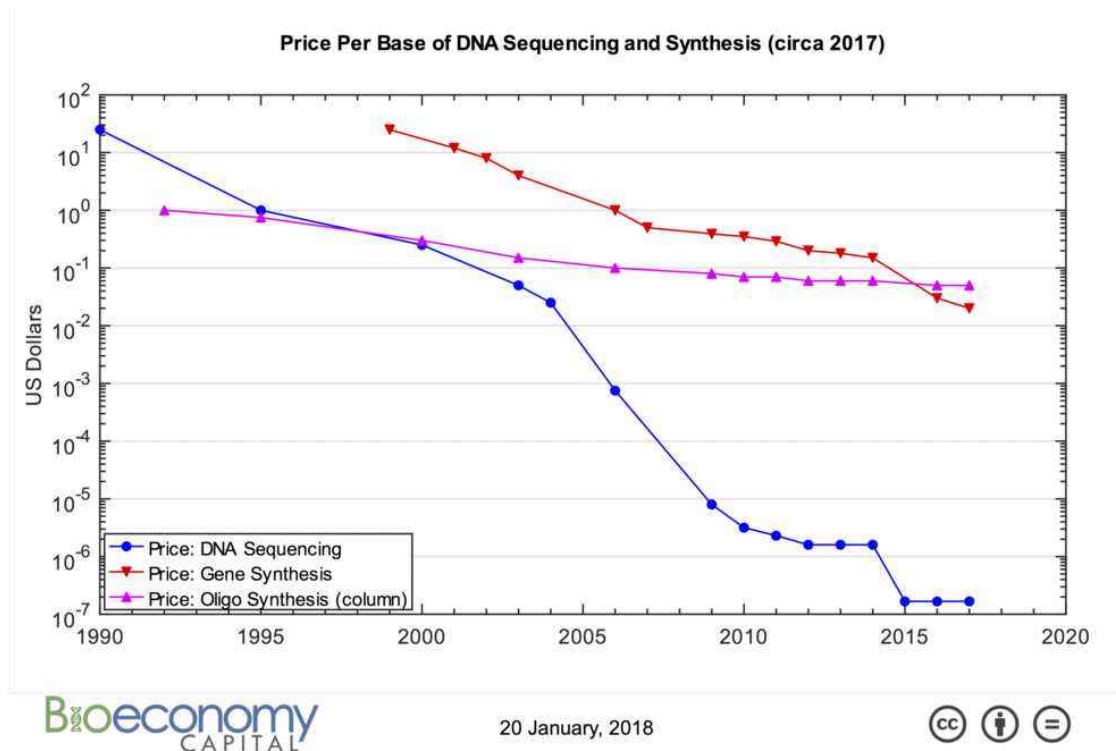


図 1 DNA 合成価格の下落

出展) Rob Carlson : 「On DNA and Transistors」、2016 年、
http://www.synthesis.cc/synthesis/2016/03/on_dna_and_transistors

このような技術的な目標設定の他に、GP-write の取り組みは、人類の健康と寿命の延伸に関するいくつかのアプリケーションを生み出すと考えられている。GP-write のホームページに示されている具体例を以下に示す。

- 移植可能な臓器を増やすことによる、移植を待ちながら死を迎える数千人におよぶ患者の救命
“Growing transplantable human organs, thus saving the lives of thousands of patients globally who die waiting for donated organs from those who die from disease or accidents”
- 細胞株に対してのウイルス耐性の付与
“Engineering immunity to viruses in cell lines”
- 治療用細胞株に対するがん抵抗性の付与
“Engineering cancer resistance into new therapeutic cell lines”
- 高生産性・コスト効率の高いワクチン生産、ヒト細胞・オルガノイドの創薬利用を可能とすることによる個別化医療の適正価格化と普及
“Enabling high-productivity, cost-efficient vaccine and pharmaceutical development using human cells and organoids that makes precision medicine more affordable and universal”

(3) GP-write の変遷 (HGP-write から GP-write へ)

前述のように 2016 年の会議で HGP-write という名称で構想された研究コンソーシアムは、同年に GP-write と名称を変更し、その内容もヒト以外の生物のゲノムを含めたものと

して再定義されることとなった。このような変更には、プロジェクトの内容を **Science** 誌で発表する都合上、社会に対する発表のタイミングが遅れたことが影響を及ぼしている。もともと、会議はビデオで録画し、インターネットでライブストリーミング配信することも計画されていた(54)。更に、コンソーシアムの活動資金獲得のため、連邦政府の資金プログラムに申請する予定でもあった。その申請がなされていたら、当初の予定通り **HGP-write** として規制面での審査を受けることになっていただろう。しかしながら、**Science** 誌に投稿した論文が、ピアレビュープロセスで何度も改定を求められ、発表までに時間を要するという予想外の事態が起きてしまった。掲載前の論文に関する秘匿義務から、会議は一般に向けて公表されず、メディア関係者の出席が取り止めとなっただけでなく、出席者は会議の内容を漏らさないように約束させられることとなった。結果として、発表された論文(55)は **HGP-write** の科学的、技術的、倫理的、社会的、法的側面について説明する「白書」のような内容となった。その一方で、**New York Times** の記事では直前で出席を拒まれた報道機関から会議の開催形態が秘密的であるとの批判や、**MIT** テクノロジーレビューの記事ではゲノム合成に取り組む企業が会議に関与しているとの批判がなされることとなった(58) (60)。

HGP-write を企画した研究者側は、報道機関や各国関係者からのコメントに呼応する形で、プロジェクトの内容をヒト以外の生物種にも研究の対象を広げるなど修正し、コンソーシアムの名称も **HGP-write** から **GP-write** へと変更することとなった。

実際に騒動の渦中にいた有識者によれば、プロジェクトの中心的研究者の中にもプロジェクト名を **HGP-write** としたくない者もあり、そもそも、ヒトだけでなく他の様々な生物種のゲノムも合成しそれらを比較する必要があると考えている者もいたとのことであり、変更はプロジェクトの本質に関わるものではなかったという見方もある。プロジェクト名の変更とともに、**HGP-write** は様々な生物種を対象とする **GP-write** のサブセットという位置付けに再定義されている。

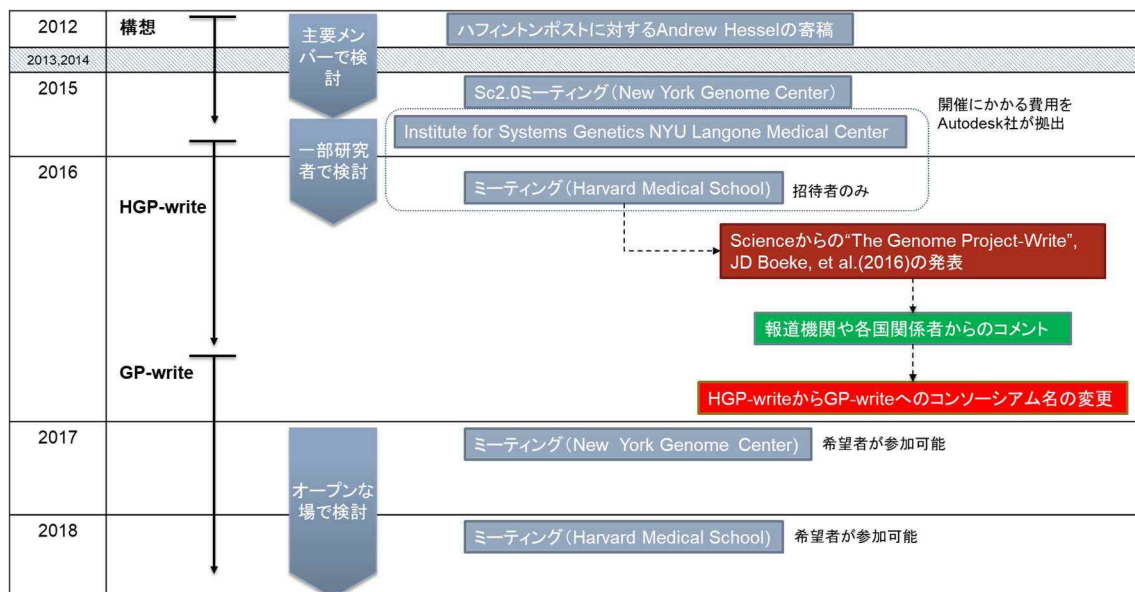


図 2 HGP-write の構想から GP-write への名称変更、現在まで

(4) パイロットプロジェクト

GP-write は国際研究コンソーシアムとされているが、現時点ではヒトゲノム計画のように一つの研究プロジェクトを各国の研究者が連携して進めるのではなく、コンソーシアムが掲げた目標に資すると認められた複数のパイロットプロジェクトによって構成されている。パイロットプロジェクトは、コンソーシアムのメンバーである研究者から提案されたものであり、Scientific Executive Committee による審査を経て認定されたものである。将来的に大型の研究費が確保できた場合には GP-write がパイロットプロジェクトを資金的に支援することも視野に入っているが、現状では GP-write 全体としてまだ研究費が獲得できていないことから、認定されたパイロットプロジェクトに対しては以下の 2 通りの方法で支援することとされている。

- パイロットプロジェクトを担う研究者が、所属する大学や研究機関を通じて資金獲得を目指す際に、プロジェクトとして推薦状を発行
- GP-write の運営母体である Center of Excellence for Engineering Biology との共同での資金獲得の可能性

現在、パイロットプロジェクトには、NYU Langone Medical Center の Jef Boeke と Harvard Medical School の George Church がリーダーを務める“Ultra-safe Cells”をはじめとする 10 のプロジェクトが選ばれている（表 6）。日本からも東京工業大学の相澤康則准教授がリーダーを務める“Synthetic Screening for Essential Introns and Retroelements in Human Cell and Animals”が選ばれているほか、ELSI に関するプロジェクトもその中に含まれている。また、別の 11 のプロジェクトについては現時点において審査中となっており、その中には神戸大学の柘植謙爾特命准教授がリーダーを務める“Long and Precise Genomic DNA Construction Using Bacillus Subtilis”も含まれている。

表 6 GP-write で承認されたパイロットプロジェクト

プロジェクトリーダー	プロジェクト名
• Jef Boeke, NYU Langone Medical Center • George Church, Harvard Medical School	Ultra Safe Cell Line
• Pamela Silver, Wyss Institute • Jeffrey Way, Wyss Institute	High-throughput HAC Design to Test Connections Between Gene Expression, Location and Conformation
• Jasper Rine, University of California, Berkeley	Safety and Containment; Chromatin and Chromosome Structure
• Marc Lajoie, University of Washington	Empirically Designing Genomically Recoded Human Cell Lines
• Liam Holt, NYU Langone Health	The Seven Signals Toolbox: Leveraging Synthetic Biology to Define the Logic of Stem-Cell Programming
• Neville Sanjana, New York Genome Center	Precision Human Genome Engineering of Disease-Associated Noncoding Variants
• Harris Wang, Columbia University	Synthesizing a Prototrophic Human Genome
• Todd Kuiken, North Carolina State University • Gigi Gronvall, Johns Hopkins Center for Health Security	Through the Looking Glass: Anticipating and Understanding Governance Systems and the Public's Views on HGP-write
• Yasunori Aizawa, Tokyo Institute of Technology	Synthetic Screening for Essential Introns and Retroelements in Human Cell and Animals
• Matt Maurano, NYU Langone Health	Synthetic Regulatory Genomics

(5) コミュニティプロジェクトの決定 (Ultra-safe Cells)

2018 年 5 月 1 日に開催された 3 回目の公式な会議において、GP-write の運営母体である Center of Excellence for Engineering Biology と、GP-write の中心的な研究者達は最初のコミュニティプロジェクトとして“Ultra-safe Cells”を採択したことを発表した。

地球上のあらゆる生物種は、細胞内外での化学反応の触媒や、細胞を構成する素材の一部にタンパク質を用いている。タンパク質はアミノ酸が直列に繋がったアミノ酸配列が折り畳まれたものであるが、そのアミノ酸配列は、ゲノム中の塩基の並び順によって定められている。1つのアミノ酸は3つの連続する塩基によって定められている。この3つの塩基の並びはコドンと呼ばれて4種類の塩基からは64通りのコドンが存在し得ることとなる。ただし、それらのコドンが規定するアミノ酸は20種類しか存在していない。これは1つのアミノ酸に対して冗長に複数のコドンが対応しているためである。例えば、アミノ酸の一つであるグリシンを規定するコドンには、GGC、GGT、GGA、GGGの4種類が存在する(図3)。64通りのコドンは、ゲノム配列中における存在頻度に偏りこそはあれ、どのコドンも存在はしている。また、ゲノム配列からコドンを読み取ってアミノ酸を合成する分子装置の中には、コドンとアミノ酸とを対応付ける tRNA と呼ばれる分子が存在しており、各コドンに対応する tRNA もまたゲノム配列中に記されている。

自己増殖することができる生物種は自己増殖のために必要な全てのタンパク質・tRNA の設計図を自分自身のゲノム配列中に記しているが、ウイルスは自己増殖のために必要な

全てのタンパク質・tRNA の設計図を自分のゲノム配列中には持っておらず、感染した宿主細胞のものを利用して増殖している。その分子機械の中には tRNA も含まれている。それと同時に、ウイルスは宿主と同じようにコドンを用いて、ウイルス固有のタンパク質のアミノ酸配列を自身のゲノム配列中に記している。

仮に、ある細胞中で使用されるコドンと tRNA が限定的であり、それに増殖しようとするウイルスのコドンが宿主中に存在しない tRNA を必要としている場合、そのウイルスはその細胞で増殖できない事態が考えられる。例えば、グリシンを規定するために GGC しか用いられておらず、GGC のための tRNA しか持っていない細胞があったとすると、ウイルスの生存にとって必須のタンパク質においてグリシンを規定するために GGC を用いているウイルスは、原理的にはその細胞には感染できないこととなる。

Ultra-safe Cells は、上述のコンセプトを、特定の細胞株で実証しようとするプロジェクトである。ゲノム中に記されている tRNA と、アミノ酸配列を規定するために用いられているコドンを制限することによって、細胞株にウイルス耐性を獲得させることを目指すものであり、この手法は別称として Recoding とも呼ばれている。

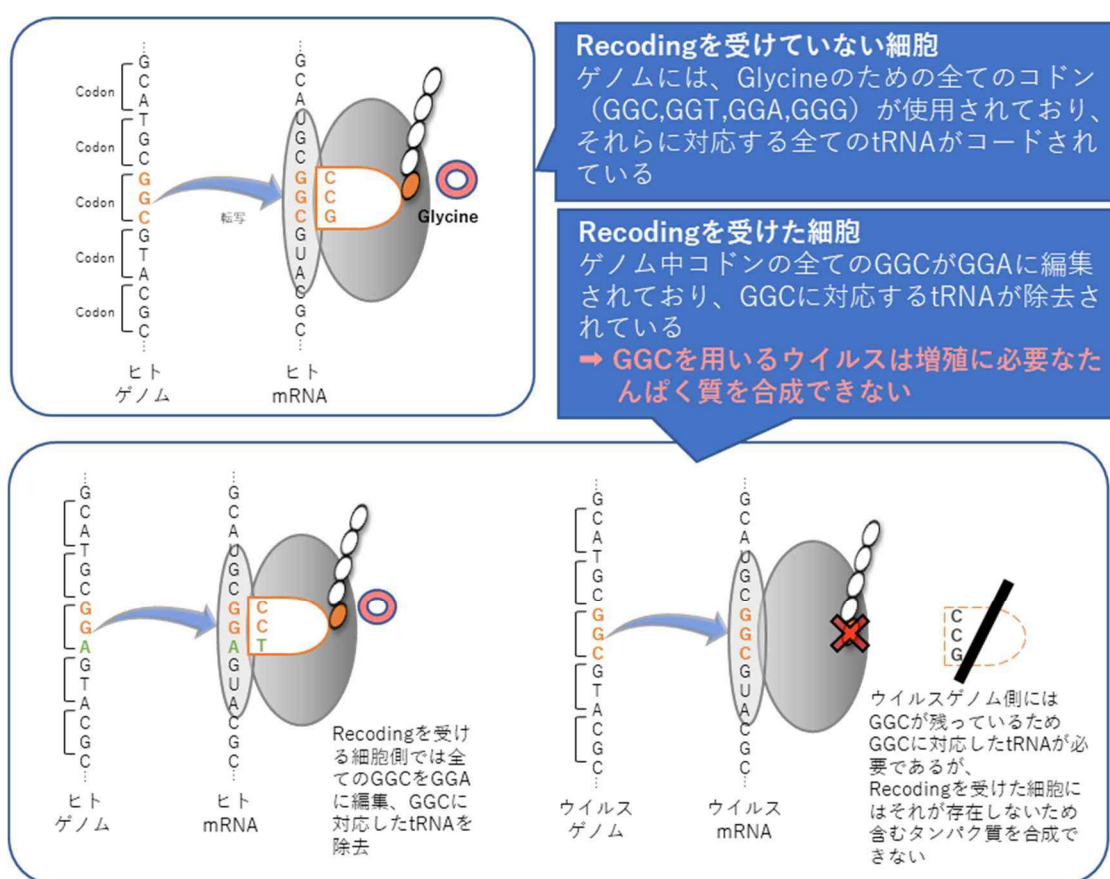


図 3 コドン・tRNA の冗長性と Ultra-safe Cells のコンセプト

出所) GP-write ホームページ (<https://engineeringbiologycenter.org/resources/>)

Ultra-safe Cells に関連する技術は幅広い適用先が考えられるが、ヒト iPS 細胞や、マウス胚性幹細胞、チャイニーズハムスター卵巣細胞（抗体医薬品の製造に使用される CHO 細胞）が候補として挙げられている。

このプロジェクトに関与する有識者によれば、選考段階ではいくつかの研究プロジェクトが候補として検討されたが、その多くがゲノム合成を必要としないことから Ultra-safe cells が選ばれたとのことである。Ultra-safe cell の作成のためには、ゲノム合成あるいは多重のゲノム編集 (Deep editing) によるアプローチが考えられるが現状では Deep editing の方がよいアプローチとの話もある。Ultra-safe cells には、ウイルス耐性以外にも老化抵抗性、癌抵抗性、凍結抵抗性、プリオン抵抗性などの商業的に価値のある性質も加える可能性が示唆されている。別の有識者からは、Ultra-safe cells が最初のコミュニティプロジェクトに選ばれた理由として、大腸菌で同じコンセプトの研究が既になされており、比較的難易度が低く実現方法が分かっていること、ヒトゲノムのスケールでもコドン置き換えていくだけであればコストを抑えることができることなどが挙げられていた。タンパク質をコードする遺伝子領域はゲノム全体の 1% にすぎないことがその根拠の一つである。

コミュニティプロジェクトを定めることの目的としては、GP-write の参加メンバー全体が、ゲノム合成に関わる技術の開発に関与することで、その設計スキームや技術仕様、標準化に参加することとなり、全体が一体的になって GP-write に取り組むことを促すためと考えられる。ただし、Ultra-safe Cells の具体的な進め方についてはまだ検討中の段階であり、今後プロジェクトの参加者、設計スキームや技術仕様、資金調達について具体的な議論に入っていくとのことである。

Sc 2.0 のリーダーを務めている Jef Boeke は、Sc2.0 の際に採用された参加方式を Ultra-safe Cells でも提案している。Sc2.0 では、参加する研究グループ毎に合成を担当する染色体断片が割り当てられ、それぞれのグループには達成目標が与えられるものの、その達成方法はそれぞれに任せられている。この方式は HGP-read と同様である。ただし、他の研究者からは Sc2.0 でも国際分担は容易ではなく、ヒトを対象とする場合には更に分担が難航するだろうとの指摘があった。酵母と違い、ヒトの場合には合成したゲノムを 1 つの細胞に入れることが技術的に困難であることがその要因として挙げられている。

また、George Church は、Ultra-safe Cells の技術が適用される細胞の提供者として、自身が関与するパーソナルゲノムプロジェクトの参加者を含める可能性を提案している。このプロジェクトでは、参加者が遺伝情報を提供できるようになる前に、厳格なインフォームド・コンセントが必要となっているとのことであった。

(6) 資金獲得の状況

公開情報からは、GP-write として資金獲得を模索しているものの、いまだそれは実現していないとのことであり、Autodesk 社から会議開催のための資金を得ているのみである。

ヒトゲノム計画 (HGP-read) は、もともと米国エネルギー省 (DOE : Department of Energy) によって始められたことから、最初から予算処置がなされていたという点で大きな違いがある。ただし、コンソーシアムに参加する各国の研究機関は、それぞれが所在す

る国あるいは地域で資金を獲得する建て付けとなっていた。GP-write でも同様の資金獲得方式を採用し、GP-write のメンバー同士が協力して各地域での資金獲得を支援し合うという方針が検討されている。また、HGP-read では、研究資金の3～5%が ELSI 研究に割り当てられたが、GP-write は十分な資金が確保できていない状況にあることから、そのような対応はなされていないとのことである。

(7) ガバナンス

1) Center of Excellence for Engineering Biology

1) Center of Excellence for Engineering Biology は GP-write の実質的な運営母体となっている。GP-write に参加する組織（大学や研究機関、企業等）と提携契約を結ぶことや、Coordinating center として、アウトリーチなども含めた GP-write における複数機関・学際的チームが関与する活動を支援する。

2) リーダーシップ

GP-write は、以下の4名をリーダーとして、独立した非営利団体である Center of Excellence for Engineering Biology を中心に構想・運営されている。

表 7 GP-write のリーダー

氏名	所属	備考
Jef Boeke, Ph.D.	Director, Institute for Systems Genetics Professor, Department of Biochemistry and Molecular Pharmacology NYU Langone Medical Center	- NYU Langone Medical Center の Systems Genetics Institute for Systems Genetics 創設部長である。 - レトロトランスポジションの機構的およびゲノムの側面に関する研究で知られており、遺伝学、ゲノム学および合成生物学の技術を開発している。 - Sc2.0 のリーダーでもある。
George Church, Ph.D.	Founding Core Faculty Member, Wyss Institute at Harvard University Professor of Genetics, Harvard Medical School	- Harvard Medical School における遺伝学の教授であり、Harvard - MIT プログラムにおける健康科学（Health Sciences and Technology）の教授である。 - HGP-read および Personal Genome Project にも関与しており、次世代シーケンサーの開発に関与するほか、様々な技術開発に関与しており、診断や治療、合成生物学に関する複数の企業創設にも関与している。
Andrew	CEO at Humane Genomics	Autodesk 社に在籍中、HGP-write のきつ

氏名	所属	備考
Hessel	Inc.	かけとなるアイデアをハフィントンポストに寄稿。 • 現在は、Humane Genomics 社の CEO。 • バイオテクノロジーおよびナノテクノロジーの研究開発のためのコンピュータ支援設計および製造を調査する学際的チームを率いている。
Nancy J Kelley, J.D., M.P.P.	President & CEO, Nancy J Kelley & Associates Former Founding Executive Director, New York Genome Center	• Nancy J Kelley & Associates の社長兼 CEO（Nancy J Kelley & Associates は、人類の健康と生活の質向上のためのトランスレーショナル・ゲノム研究および生物学関連技術のブレークスルーに貢献するための組織）。 • 近年では、Roswell Park Cancer Institute のための診断企業設立や、合成生物学のための Alfred P. Sloan Foundation や Synberc のための資金獲得や運営、Precision Wellness Research Institute のための戦略・組織・財務の設計等に貢献。

3) コンソーシアム

GP-write は、アカデミアで構成される各国のサブコンソーシアム、事業者、その他の参加者から構成される。

サブコンソーシアムは、米国、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、エストニア、フランス、ドイツ、インド、イスラエル、日本、韓国、パキスタン、シンガポール、英国の 15 か国に存在している。日本のコンソーシアムは「GP-write Consortium Japan」と呼ばれている（表 8）。

表 8 GP-write Consortium Japan のメンバー

氏名	機関
Naveed Ahmed	JSR
相澤 康則	東京工業大学
濱里 史明	日立ハイテクノロジーズ
金子 真也	東京工業大学
近藤 昭彦	神戸大学
白髭 克彦	東京大学
鈴木 崇之	東京工業大学
高雄 啓三	富山大学
柘植 謙爾	神戸大学

氏名	機関
板谷 光泰	慶應義塾大学
川口 哲	科学技術振興機構
木賀 大介	早稲田大学
菊池 邦生	科学技術振興機構
横井 崇秀	日立製作所

4) ガバナンスに関する姿勢

GP-write は、Sc2.0 で用いられている倫理・ガバナンスに関するステートメントと類似するドキュメントを持つ予定である。Sc2.0 とその内容が同様である場合には、「原則とガバナンスの声明」、「安全性・基準を明確にし、国民の広報活動に取り組むための ELSI ホワイトペーパー」、「知的財産、データ、イノベーションを共有するためのアプローチ・合意」などを記載したものとなると考えられる。

5) ワーキンググループとロードマップ

GP-write には、Scientific Executive Committee に加えて以下に示す 8 つのワーキンググループが設置されている。Scientific Executive Committee は、GP-write が取り組むべき優先事項を設定し、パイロットプロジェクト等の審査を受けたプロジェクトに対してアドバイスする役割を有しており、現時点までにその活動についてのロードマップは提出されていない。以下に、各ワーキンググループの概要と、提出された各ワーキンググループのロードマップについてポイントを概説する。

【Technology and Infrastructure Development ワーキンググループ】

本ワーキンググループは、国際的な境界・制度・科学分野を超えた大規模な IT インフラをデザインすること、オープンなネットワークを活用すること¹⁰、IT インフラが備えるべき要件、ニーズアセスメントを促進するオンライン調査を行うことを方針として打ち出している。

2019 年 3 月時点では、ロードマップを検討中とのことであり、まだ公開されていない。オープンなネットワークの活用としては、GA4GH、UCSC Genome Browser、Sanger Institute、Broad Institute、Beijing Genomics Institute、OpenHumans.org、Sage Bionetworks、Google Genomics、Wyss Institute 等、既存機関・リソースとのアライアンスを重視することが打ち出されている。IT インフラの要件として、プライバシーと情報セキュリティ、許可・同意の管理、データストレージとアーキテクチャ（データの蓄積と、解析での活用を意識したシステム（メタデータの整備等））、ワークフローの構築と自動化、再現性を重視することが打ち出されている。

GP-write では、ニーズアセスメントを促進するオンライン調査が実施されているが、その設計も本ワーキンググループが担当している。調査内容としては、デザイン

¹⁰ オープンソース；完全に自動化された設計・評価・構築プラットフォーム；知識や専門性、蓄積された大規模データの共有すること。

(Computational design)、合成 (DNA synthesis)、編集 (Genome editing)、組み立て及びデリバリー (Assembly and delivery) の 4 つのカテゴリーが立てられており、それらの要素技術に関して回答者がどのように認識しているか、「現在展開可能」、「改善や投資が必要」、「まだ存在しない」等の選択肢で問う形式となっている。

【Education ワーキンググループ】

本ワーキンググループの中心的な活動は、提案作成、資金獲得、教育コンテンツ作成、リソースの共有となっている。

ロードマップである「Education Strategy Roadmap」(61)には、教育のフレームワークとしての原則や方法論、5 か年計画等が示されている。方法論に関しては、教育の新しい方法を検討するため定期的にブレインストーミング会議を開催すること、そのプロセスの一環として Ethical, Legal and Social Advisory Board にも相談すること、教育・アウトリーチにおける資金調達を積極的に模索すること、教育コンテンツ作成に関して年齢にふさわしい健全で科学的に正確な内容のものを作成すること等が提示されている。5 か年計画では、1 年目には、潜在的資金源の特定、パートナーの特定および予算編成を含む提案、高校教師が用いるための遺伝学・ゲノム・DNA に関するカリキュラムの開発、ポッドキャストを含むオンライン上コンテンツあるいは印刷媒体上コンテンツの作成などを行うこととし、2 年目はより幅広い層に向けたカリキュラムの作成やコンテスト、奨学金、イベント等の実施、3 年目は米国全体における高校向けのカリキュラムの導入、4 年目にコンテスト、奨学金、イベント等の改善、そして 5 年目に教育プログラムの国際展開をマイルストーンとしている。

【Ethical, Legal and Social Advisory Board】

本 Advisory Board の中心的な活動には、生命倫理に関する研究やそのためのワークショップの開催、パイロットプロジェクトの審査等が挙げられている。

ロードマップである「GP-write/ The Center of Excellence for Engineering Biology」には、パイロットプロジェクトに関わる直近の活動、活動原則の構築、ワークショップの開催、長期のロードマップなどが示されている。直近の活動としては、パイロットプロジェクトに対するレビューのほか、倫理哲学者である Jeantine Lunshof が主導する科学者との積極的かつ双方向的な生命倫理学の構築のための共同研究などがある。活動原則の構築に関しては、GP-write のメンバーが遵守するための倫理とガバナンスの枠組みの構築 (Sc2.0 のステートメントに類似するものとなる予定)、ライフサイエンスにおける大規模共同プロジェクトに対する既存のガバナンス・アプローチや、全ゲノムエンジニアリングにおけるこれまでの発展と、既存のガバナンスフレームワークに対するそれらの潜在的な倫理的、社会的、法的、政治的意義に関しての俯瞰的なレビューを主導的に行うこととしている。ワークショップでは、ゲノム編集、幹細胞、組換え DNA、バイオセーフティ・バイオセキュリティなどの他の遺伝的、分子的、細胞的技術と GP-write で開発される技術がどのように類似あるいは相違するかを分析するために、科学者、社会学者、法学者、生命倫理学者などを巻き込んだワークショップを開催すること、そしてその成果を公的なステークホルダーとも協議しフィードバックを呼びかけたうえで、二度目のワークショップを開催することなどが提案されている。また、ELSI 関連プロジェクトや業務に対する資金源確保が喫緊の課題とされている。長期のロードマップとして提案される内容も多岐にわたってい

る。その提案内容を以下に示す。

- パイロットプロジェクトやワークショップによる ELSI 研究に基づいてより広範な分野の研究や対話を展開すること。
- Landscape survey として ELSI に関する文献調査・政策調査・規制調査を継続すること。
- 大規模なゲノムエンジニアリングにおいて将来的に精査されるべき問題に対するギャップアナリシス（理想と現実のギャップを洗い出し問題解決の方策を検討すること）を実施すること。
- 規範的（Normative）・概念的（Conceptual）・経験的（Empirical）な側面から倫理研究を継続すること。
- より幅広い科学コミュニティおよび ELSI コミュニティのための定期的なミーティングを計画・開催すること。
- 合成生物学に関する ELSI 問題に関する政策提言を行うこと、様々なステークホルダーからプロジェクトに対する継続的なフィードバックとインプットを引き出すためのコミュニケーション・チャネルを確立すること。
- 広範なコミュニティを教育し一般市民との十分な情報に基づいた対話を促進・推進すること。

【High Performance Computing and Data Infrastructure ワーキンググループ】

本ワーキンググループの具体的な活動内容については現在も検討中とのことであり、まだ詳細は公開されていないが、利用者の識別とアクセス管理、ブロックチェーンや機械学習および人工知能の活用、プライバシーとセキュリティ、許可および同意の管理、データストレージとアーキテクチャ、ワークフロー・自動化・再現性についての開発に取り組むこととなっている。

ロードマップである「GP-Write Computing Working Group: Charter and Roadmap」(63)には、計算インフラ開発に関する原則が示されている。原則としては、強力なプライバシーとセキュリティの実践、コンソーシアムの目標を前進させるために必要な場合にのみインフラを構築すること、オープンソース・オープンアクセスの検討・実践、新しいソリューションを構築するのではなく既存のソリューションを優先的に使用すること、技術的なパートナーシップの奨励（ビジネス、エンジニアリング、メディア・エンターテインメント、その他の業界で最高の技術と技術者に GP-write に参加する機会を開くこと）、技術やベンダーによるロックインの排除、技術チームと科学チームの統合（文化的、組織的サイロを越えた効果的開発）、社会的・文化的問題に配慮したソリューションやパートナーの選択などが挙げられている。

【Safety Engineering ワーキンググループ】

バイオセキュリティに関するテーマを取り扱うワーキンググループである。

ロードマップは現在も検討中とのことでまだ公開されていない。

【Standards, Quality Control and Reporting ワーキンググループ】

実験手法やデータ解析の標準化、品質管理、レポートニングに関するテーマを取り扱うワーキンググループである。

ロードマップである「Standards to Enable Genome-scale Engineering」(27)には、標準となる材料や手法、それらに関わるベストプラクティスやプロトコル、データ交換に関わる標準化や FAIR 原則（Findable：発見可能、Accessible：アクセス可能、Interoperable：相互運用可能、Reusable：再利用可能）等についての推奨事項について示されている。

【Intellectual Property ワーキンググループ】

知財に関するテーマを取り扱うワーキンググループである。

ロードマップである「Intellectual Property Roadmap」(65)には、活動に関する原則、GP-write に参加する機関がもともと保有していた知財と GP-write の活動において得られた知財との関係、活動の中期的な目標等が示されている。原則の基本精神として、GP-write に参加する学術機関・非営利団体・営利企業・市民研究者が科学的な発見と技術開発に協力し、GP-Write のアウトプットに基づく商業的な製品やサービスの開発に産業界が関与し投資するための適切なインセンティブを提供するために、公平な競争の場を創出することが重要な目標として掲げられている。より具体的には、研究のためのセーフハーバーの構築と維持（GP-write 内における特許非係争条項）や、GP-write における知的財産の役割（特許、著作権、商標、企業秘密）、データや材料の交換に関わる期待と要件、オープンアクセスが要求される或いは期待される領域、GP-write 内における知財に関しての倫理的・社会的意義などが検討対象として挙げられている。

【Communications and Public Outreach ワーキンググループ】

本ワーキンググループの活動は多岐に亘り、プロジェクトに関するメッセージの発信と視覚的なブランディング、報道機関との関係構築、新しいニュースや、将来的にマイナスイメージとなり得る兆候の捕捉、情報機関・一般に向けた教育的資料の作成、支援団体へのアウトリーチ、科学界および地域社会のパートナーの獲得、メディアリストの作成、イベントの実施や GP-write とその目的に関連する出版物・記事の作成、教育用グラフィックスおよびスライドの作成と更新、ボランティア人材の育成などがその活動内容として挙げられている。

ロードマップである「Public Communications Strategy Roadmap」(66)には、社会との対話・アウトリーチに関するフレームワークとして原則や GP-write として注力すべきポイント、現状、方法論、中心的な活動について示されている。本ワーキンググループで検討する方法論としては、ターゲットの同定方法（科学的に知識のある一般人、それ以外の一般人、科学界、資金提供者、商業関係者等）、メッセージの決定方法、情報チャンネル（プレスリリース、科学ニュースメディアからのインタビュー、ブログ、支援者への電子メール、限定的なソーシャルメディア）と、そのタイミングの決定方法、予算編成方法、モニタリング方法、効果の評価方法などが挙げられている。

(8) 関与する研究者の属性

2019 年 3 月現在、GP-write の Scientific Advisory Committee およびワーキンググループには、計 124 名の研究者が関与している。この中の 8 名（Christopher Mason、George Church、Josh Leonard、Matthew Chang、Pamela Silver、Ron Weiss、Tom Ellis、Vincent Martin）は、iGEM に参加する研究室の代表者であった(1)。また、他の 2 名（Chuck Merryman、John Glass）は、

JCVI に所属する研究者である。ゲノム合成が合成生物学で用いられる技術の一つということでその関係性が強調される傾向があるものの、合成生物学のコミュニティからの参加者が特に多いとは言えない状況にある。

ある有識者によれば、米国で **GP-write** が重要なプロジェクトとして認識されているかという点と必ずしもそうではなく、**GP-write** を知らない研究者もいるため、現段階では思ったよりも浸透していないのかもしれないとのことであった。

(9) ELSI に対する取り組み

ウェブサイトや 2016 年に *Science* 誌で発表された論文によると、**GP-write** として倫理、法、政策、宗教等に対する配慮と教育のニーズについての検討を行うこととしており、特に科学に対する不信が大きな問題であり対処が必要とも述べられている。また、前述のように **Ethical, Legal and Social Advisory Board** は、その中心的な活動として、生命倫理に関する研究やそれに関連するワークショップ開催、パイロットプロジェクトの審査を行っている (**Ethical, Legal and Social Advisory Board** の活動については、「2.3 章 米国状況 ワーキンググループとロードマップ」における【**Ethical, Legal and Social Advisory Board**】の項を参照)。

特に 2016 年に *Science* 誌で発表された **GP-write** に関する論文「**The Genome Project-write**」(55)では、ELSI に関するいくつかの問題意識を提示している。以下に、それらの問題意識を列挙する。

- グローバルな視点での多様で差し迫ったニーズに配慮し、早期および将来に得られるであろう便益は公平に分配すべき。
- 最高のバイオセーフティ基準のもとで研究・開発が進められるべき。
- 研究者およびそのコミュニティが中心となって適切な規制を検討すべき（既存の幹細胞研究ガイドラインが、先行事例として役立つ可能性も指摘）。
- 多様なステークホルダー間のタイムリーかつ詳細な協議を通じて、科学者とそれ以外の人々にとって重要な共通の目標を特定し、責任あるイノベーションを目指すべき。

また、Jef Boeke らが作成した **Sc2.0** の倫理とガバナンスに関する声明（「2.3.2 章 **GP-write** (5)3ELSI に関する取り組み」を参照）を参考として、**GP-write** の倫理とガバナンスに関する声明を作成中である。これは、**GP-write** により得られる社会的な利益、知的財産、安全性、自主的なガバナンスが中心的な内容となる声明となる予定である。

その他にも「**Lab-based Ethics**」と呼ばれる倫理学者、哲学者、科学者が密接にコラボレーションするアプローチが開発されているほか、これまでに開催された **GP-write** のミーティング（2016 年、2017 年、2018 年）においては ELSI を主テーマとするセッションを開催している。

実際に「**Lab-based Ethics**」の開発に関わる有識者によると、倫理学者や哲学者が科学の研究室に所属し、研究室の会議に参加することや、お互いの仕事を紹介し合うこと

で、倫理学者や哲学者にとって倫理的問題を先取りすることが可能になるとのことである。

(10) その他の社会との連携

1) 広報

全てのステークホルダー、特に一般の人々との継続的なコミュニケーションが GP-write の浸透、そして成功に結び付くとの考えから、GP-write の活動に関する正確かつタイムリーな情報を、全てのステークホルダーが高い透明性の下に理解可能な形で得られること、更に GP-write のリーダーと双方向のコミュニケーションを実現することを目指している。

これまでの活動は、活動資金が確保できていないため、ボランティアとして実施されてきた(66)。直近では、以下に示す活動を挙げることができる。

- ホームページ作成 : Feinstein Kean Health (民間のコンサルティングファーム ; 以下、FKH) による、2015 年のホームページ公開に向けて、ファクトシートや記述内容を含む Center for Excellence for Engineering Biology の初期資料の作成
- ミーティング支援 : FKH による、2015 年のミーティングで発表された「Engineering Biology for Science & Industry」の作成、等
- メディア対応 : GP-write に寄せられたすべてのメディアからの問い合わせを取り扱い、Nancy J Kelley との面接を調整し、プレスリストを作成・管理
- 科学界との関係構築 : New York University のメディア部門との調整、等

2) 知財の取り扱い

GP-write において開発された知的財産は、パテントプールや GP-write において共通のライセンス契約を通して、広範なアクセスおよび使用を奨励する方針となっている。

Intellectual Property ワーキンググループのロードマップ(65)では、まだ基本的な考え方が示されている段階に留まっており、セーフハーバーをはじめとする知財に関わる具体的な取り決めについてはこれからとなっている。

3) 民間企業の関与

Intellectual Property ワーキンググループのロードマップ(65)にある通り、GP-write では、研究開発を阻害しないためのオープンな場を模索すると同時に、産業界からの投資を呼び込むための公平な競争の場を創出するとしている。2018 年のミーティング(53)では、Industry Advisory Board の設置と、そのメンバーとしてサンプル調整を高精度・高速に自動化する技術を有する Labcyte 社、塩基配列合成技術を有する GenScript 社および Twist Bioscience 社をメンバーに加えることが発表された。これらの企業は、GP-write のメンバーに対して、自社の提供するサービスの割引や新技術への早期アクセスを提供することで合意しているとのことである。また、ライフサイエンス関係の総合メーカーである Thermo Fisher Scientific 社や合成生物学に関わるソフトウェアを提供する SBOL も GP-write に興味を示しているとある。更に、CAR-T (キメラ抗原受容体細胞療法) の研究・開発、高精度のゲノム編集ツール

として認識されている TAL ヌクレアーゼ (TALEN™) の独占的権利を有する Collectis は、George Church および Harvard University の Wyss Institute と提携するとの発表があった。

2.4 各国状況

以下に、米国、欧州 (EU、英国、フランス、ドイツ、フィンランド)、アジア (中国、インド、シンガポール)、その他の地域 (オーストラリア、ブラジル、カナダ) における合成生物学・ゲノム合成の研究・開発動向について概説する。

2.4.1 北米・南米

(1) 米国

国防高等研究計画局 (DARPA : Defense Advanced Research Projects Agency)、全米科学財団 (NSF : National Science Foundation) を始め、様々な政府機関が合成生物学関連のプロジェクトに資金を提供している(67)。全体としては、2008~2014 年の間に、合成生物学分野に 8 億 2000 万ドル (1 ドルを 110 円とした場合には 902 億円) の資金を投入している。2012 年にはオバマ政権下にあったホワイトハウスからバイオエコノミーに関する計画を示した “National Bioeconomy Blueprint” が発表されているが、その中でもバイオエコノミーを推進するための合成生物学の重要性が指摘されている(68)。米国では、政府機関、大学、企業等が様々な研究開発ネットワークを形成している。合成生物学では、Massachusetts Institute of Technology (MIT) における教育プログラムとして始まった iGEM が、現在では非営利財団として、世界規模のコンテストの開催や、世界各地での教育プログラムを展開している。ELSI/RRRI に関しては、JCVI によるゲノム合成研究を受けて、生命倫理問題研究のための大統領諮問委員会 (PCSB : Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues) が設置された。2010 年には、PCSB から合成生物学に関しての報告書が公表されている(69)。

以下に、各政府機関における取組を概説する。

- 国防高等研究計画局 (DARPA : Defense Advanced Research Projects Agency)
Microsystems Technology Office (MTO) が、生物学の工学的応用を目的とした研究開発課題を公募している(70)。これまでに、“Living Foundries: 1000 Molecules”、“Biological Robustness in Complex Settings”、“Safe Genes”、“Insect Allies”、“Ecological niche-preference engineering”、“Living Foundries: Advanced Tools and Capabilities for Generalizable Platforms (ATCG)”、“Biologically based materials and devices”といった課題が採択されている。Living Foundries: Advanced Tools and Capabilities for Generalizable Platforms (ATCG) には年間 23 億ドル (1 ドルを 110 円とした場合には 2,530 億円) の予算が付いている。
- 国立衛生研究所 (NIH : National Institutes of Health)
2006~2012 年の間に合計 1 億 8000 万ドル (1 ドルを 110 円とした場合には 198 億円) の資金を提供している。
- 全米科学財団 (NSF : National Science Foundation)
合成生物学に関しては、2006~2015 年の間に Synberc に対して資金を提供している。Synberc では、カリフォルニア大学バークレー校、MIT、ハーバード大学、スタンフ

オード大学等のバイオ分野の著名な大学を中心とした合成生物学のネットワークが形成されており、ELSI/RRI に関しては Multi-Site Public Engagement with Science (MSPES) として、科学者と市民の対話集会が開催されている。

- エネルギー省 (DOE : Department of Energy)

DOE の Biological Systems Science Division (BSSD) から、生物の設計に関する基礎研究に資金が投入されている。DOE Joint Genome Institute では、特に、バイオ燃料の開発を中心に合成生物学の研究開発が進められている。また、2007 年には、British Petroleum の出資も受けて、カリフォルニア大学バークレー校に Energy Bioscience Institute が設立されている。

- アメリカ航空宇宙局 (NASA : National Aeronautics and Space Administration)

長期的な宇宙探査のための研究・開発の一環として、合成生物学による食糧生産、燃料物質の生産、廃棄物処理等の研究・開発が行われている。

(2) カナダ

カナダ自然科学工学研究会議 (NSERC : Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada) は、Collaborative Research and Training Experience (CREATE) program の中で、コンコーディア大学 (Concordia University) の Centre for Applied Synthetic Biology に 6 年間で 165 万カナダドル (1 カナダドルを 83 円とした場合には 1.37 億円) の助成を行うことを決定した(73)。コンコーディア大学は、この助成で合成生物学の研究および教育を実施する。また、フォートルー大学 (University of Waterloo) では、学内に SynBio Canada という組織を設け、カナダの合成生物学コミュニティを支援するために、最新研究動向、研究者や企業のプロフィールといった情報提供を行っている(74)。また、研究者が主体となって Canadian Synthetic Biology Institute の設立に向けた提言がなされている(75)。

(3) ブラジル

科学技術開発国家審議会 (CNPq : Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) (76)、科学技術・イノベーション戦略的研究管理センター (CGEE : Centro de Gestão e Estudos Estratégicos)、サンパウロ州によって設立された公的基金である São Paulo Research Foundation (FAPESP) が合成生物学に資金を投入している(77)。ブラジル農牧研究公社 (EMBRAPA : Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária) やサンパウロ大学 (Universidade de São Paulo) で合成生物学の研究が行われている(78)。

2.4.2 欧州

(1) EU

EU では、合成生物学、システム生物学および周辺領域に関する研究開発が進められている。以下に、代表的な研究プロジェクトについて概説する。

- Horizon 2020

EU における過去最大規模の研究・開発プログラムであり、2014～2020 年までに 800

億ユーロ（1 ユーロを 125 円とした場合には 10 兆円）の投資を行うことになっている(79)。対象分野には、バイオテクノロジー分野、エネルギー分野、原材料分野が含まれている。合成生物学関係のプロジェクトとしては、Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator (IBISBA) が実施されている。中核機関は Institut national de la recherche agronomique (INRA) であり、実施期間は 2017～2021 年、予算総額は 500 万ユーロ（1 ユーロを 125 円とした場合には 6.25 億円）となっている。過去のプロジェクトとしては、“Synthetic biology - construction of organisms for new products and processes”が実施されており、2013～2014 年にかけて、4,790 万ユーロ（1 ユーロを 125 円とした場合には 59.9 億円）が投入されている。ELSI・RRI に関する取り組みとしては、Science with and for Society（社会とともにある社会のための科学）を旗印に、各プロジェクトにおいて、ステークホルダーとの対話、社会的・倫理的問題への対応を奨励している。2015 年 12 月にルクセンブルグで合成生物学に関するワークショップを開催し、合成生物学の定義、リスク評価方法、研究ニーズ等について議論が持たれている。

- ERA-IB (Industrial Biotechnology)

ERA (European Research Area) -NET initiative framework の下で実施された合成生物学関連プロジェクトである(80)。第 1 期である ERA-IB (2006～2011 年) には 13 ヶ国から民間企業・公的研究機関の参加があり、2,100 万ユーロ（1 ユーロを 125 円とした場合には 26.25 億円）の資金が投入された。第 2 期である ERA-IB-2 (2011～2016 年) には 17 ヶ国から参加があり、7,000 万ユーロ（1 ユーロを 125 円とした場合には 87.5 億円）の資金が投入された。IB/IB-2 の参加機関総数は 418 であり、IB/IB-2 において 71 のコンソーシアムが形成された。参加機関の 71%はアカデミア、29%が産業界であり、企業のうち 59%が中小企業であった。ELSI/RRI に関しては“Framework Programmes for Research and Technological Development”の第 6 次フレームワーク・プログラム (FP6 : Framework Programme) において、2007～2008 に“SYNBIOSAFE”として、合成生物学の安全性、倫理の問題に対処するための SYNBIOSAFE プロジェクトが実施されている。このプロジェクトでは、倫理、バイオセーフティ、バイオセキュリティを中心に電子会議、シンポジウム等が開催された。

- ERASynBio

ERA-NET initiative framework の下で実施された合成生物学関連プロジェクトである(81)。第 1 次公募の予算総額は 1,500 万ユーロ（1 ユーロを 125 円とした場合には 18.75 億円）である。EU の 12 ヶ国、ノルウェー及びスイスの研究機関が参加している。ドイツの Project Management Juelich と Research Centre Juelich がプロジェクトをコーディネートしている。ELSI/RRI に関する取り組みとしては、各研究参加機関にステークホルダーとの対話が求められており、この対話には社会学者の参加が奨励されている。

- ERACoBioTech

Horizon 2020 に含まれるプロジェクトの 1 つであり、ERA SynBio、ERA SysApp、ERA-IB の後継プロジェクトと位置付けられている(82)。欧州におけるバイオテクノロジー関連研究投資のシナジー効果を最大化すること、国境を越えた知識の交流を促進すること、バイオエコノミーによる利益を高めることバイオテクノロジーにおける欧州の地位を維持・強化することを目的として、システム生物学、合成生物学を

推進するプロジェクトである。ドイツの Project Management Juelich と Research Centre Juelich がプロジェクトのコーディネーターとなっている。第 2 次プロジェクトの予算総額は約 1,500 万ユーロ（1 ユーロを 125 円とした場合には 18.75 億円）の予算であり、14 ヶ国の 18 機関が参加している。2019 年 7 月には、イタリアで 6th International Synthetic & Systems Biology Summer School を開催する予定である。ELSI/RRI に関する取り組みとしては、市民とのコミュニケーション、アウトリーチにも力を入れており、研究者に対してコミュニケーション力向上のための情報提供を行っている。

(2) 英国

英国では、バイオテクノロジー・生物科学研究会議（BBSRC : Biotechnology and Biological Science Research Council）、工学・物理科学研究会議（EPSRC : Engineering and Physical Sciences Research Council）、技術戦略委員会（TSB : Technology Strategy Board）といった組織が合成生物学に関連する取り組みをしている(83)。2012 年には、技術戦略委員会（TSB : Technology Strategy Board）が合成生物学のロードマップを作成しており、学際的な拠点のネットワークに対する投資の推進、全英の合成生物学コミュニティの形成（コミュニティ形成、ELSI を含めた責任あるイノベーション、トレーニング）、市場に受け入れられる技術を加速するための投資、国際的なリーダーシップの発揮、そのための組織の確立を掲げている(84)。ELSI/RRI に関する取り組みとしては、BBSRC がこれまでに複数回のワークショップ・対話集会を開催している。

● SynbiCITE

SynbiCITE は、合成生物学の研究成果を市場の製品やサービスに結び付けることを目的として、BBSRC、EPSRC および TSB からの資本を受けて Imperial College London に設置されたセンターである(85)。このプロジェクトには、Imperial College London、University of Oxford、University of Cambridge 等の大学、Shell UK、Proctor and Gamble、Microsoft 等の大企業、Syngenta、Agilent、Bio-Rad 等のバイオ系企業が参加している。2019 年 6 月には国際フォーラムである SynbiTECH2019 がロンドンで開催された。

(3) フランス

フランスでは、国家プロジェクトである Programme d'Investissements d'Avenir（未来への投資プログラム）においても、Project Synthacs と命名された合成生物学関連の研究・開発プロジェクトに資金が投下されている(85)。この他にも、中小企業融資（OSEO）、省庁統一基金（FUI）、環境・エネルギー管理庁（ADEME）、国立研究機構（ANR）等に、合成生物学に関連する取り組みがあり、OSEO と FUI は中小企業に対して支援を行っている。研究機関としては、Institute of Systems & Synthetic Biology（iSSB）、GENOPOLE、Toulouse White Biotechnology、国立農学研究所（INRA : Institut national de la recherche agronomique）、Bordeaux University 等が合成生物学に取り組んでいる(87)(88)(89)。ELSI/RRI に関する取り組みとしては、フランス科学アカデミー（Académie des sciences）が、2014 年に、合成生物学とホワイ

トバイオテクノロジー¹¹に関する報告書を公表しており、その中で倫理と持続可能性に配慮した研究の必要性を提言している(90)。

- iSSB

2008年に、University of Évry-Val-d'Essonne、University Paris-Saclay、原子力庁（CEA）、国立科学研究センター（CNRS）の連携による機関として GENOPOLE によって設立された。iSSB の研究者から、複数のベンチャー企業（Synovance 等）が生まれている。GENOPOLE や iSSB の活動によって、各地において大学・研究機関と企業とでエコシステムが形成されている。iSSB による大学院生向けコース mSBB において、ELSI もカバーされている。

(4) ドイツ

生化学・分子生物学協会（GBM：Gesellschaft fuer Biochemie und Molekularbiologie）に設置された研究グループである Synthetische Biologie）がドイツにおける推進役となっている(91)。その他には、若手研究者によるネットワークである German Association for Synthetic Biology（GASB）や、Max Planck Institutes による Project MaxSynBio が実施されている(92)(93)。ELSI/RRI に関する取り組みとしては、ドイツ倫理委員会（Deutscher Ethikrat）において合成生物学に対する検討が持たれている(94)。

(5) フィンランド

サーキュラー・エコノミーを実現するための駆動力として合成生物学を推進している。Suomen itsenäisyyden juhlarahasto, Finnish Innovation Fund（SITRA）は、フィンランド議会による直接の監督の下で運営されている公的基金であり、SITRA が中心となって大学・企業に資金を提供している(95)。合成生物学に関わる研究機関としては、フィンランド技術研究センター（VTT）、アールト大学（Aalto-yliopisto）、トゥルク大学（Turun yliopisto）、タンペレ工科大学（Tampereen yliopisto）が合成生物学に取り組んでいる。これらの中でも、フィンランド技術研究センターとアールト大学は中核として位置づけられ、前者はプラットフォームの構築やバイオ触媒の開発等を、後者は人工細胞の構築を加速するための AI 開発等を実施している。産業界での取り組みとしては、ネスレ社（Neste Oyj）、ケミラ社（Kemira Oyj）、ST1 等のエネルギー関連企業や、化学関連企業が合成生物学に取り組んでいる。また、産学の連携を図るために、Synbio Powerhouse と呼ばれるネットワークが形成されている(96)。ELSI/RRI に関する取り組みとしては、2019 年 3 月に、合成生物学の将来像を議論するための会議として Synthetic Biology Foresight Workshop が開催されている。会議は一般市民も参加可能で、市民が合成生物学に対する理解を深めることも目的としている。

¹¹ 環境負荷の少ない地球環境にやさしい技術として、化学製品やエネルギーの製造・供給するためのバイオテクノロジーを指す言葉として用いられている。

出所) <https://www.jba.or.jp/top/bioschool/basic/detail/87.html>

2.4.3 アジア

(1) 中国

合成生物学を今後の経済成長のための重要な技術ととらえており、戦略的なロードマップを作成している。中国国家自然科学基金、中国科学院、中国工程院、中国機械科学研究総院等から合成生物学に投資されており、年間で 2.6 億元（1 元を 16.5 円とした場合には 42.9 億円）に上る(97)。研究機関としては、2017 年に中国科学院深セン先進技術研究院合成生物学研究所が設置されている。更に、合成生物学に関する専門家委員会が設置される予定であり、委員会は中国生物工学会の支援のもとで運営されることとなっている(98)(99)。

(2) インド

バイオテクノロジー庁（DBT : Department of Biotechnology）は、システム生物学と合成生物学に関するタスクフォースを設置し、2012～2017 年の第 12 次五か年計画にバイオエネルギーを中心に合成生物学の研究開発を推進することを挙げている(100)。財務省（Ministry of Finance）や Small Industries Development Bank of India（SIDBI）が合成生物学に資金を提供している。University of Kerala の Centre for Systems and Synthetic Biology や Jawaharlal Nehru University に設置された研究グループである Synjeevani 等で合成生物学に関する研究が行われている(100)。産業界では、スイスの Evolva 社の子会社である Evolva Biotech Private Limited（EBPL）が医薬品や食品用途の新規物質生産を、ベンチャー企業の Sea6 Energy が海藻を原料としたバイオ燃料製造の実用化を目指している。

(3) シンガポール

シンガポール国家研究基金（NRF : National Research Foundation）は合成生物関連の研究・開発のために 34 百万シンガポールドルの資金（1 シンガポールドルを 82.5 円とした場合には 28 億円）を投入して Biological Design Tools and Applications（BDTA）grant call および NRF's Competitive Research Programme を実施している(102)。2016 年には SYNERGY と命名されたコンソーシアムが NRF の支援の下に形成された。

- SYNERGY

活動内容として、用途を意識した研究、技術の実用化、人材育成、啓発に取り組むことを掲げている。構成メンバーには、アカデミアからは National University of Singapore (NUS)、Nanyang Technological University (NTU)、Agency for Science, Technology and Research (A*STAR) および Temasek Life Sciences Laboratory が、産業界からは AdvanceSyn、Bio Basic Asia Pacific、Becton Dickinson Biosciences、Engine Biosciences、GlaxoSmithKline、Singer Instruments および Wilmar International Limited が含まれている。

2.4.4 その他の地域

(1) オーストラリア

オーストラリア教育科学訓練省所管の研究開発機関 Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO) が合成生物学の研究開発を推進しており、CSIRO 内に Synthetic Biology Future Science Platform (SynBio FSP) が設置され、産学官のネットワークを構築している(103)。オーストラリアにおける 4 つのアカデミーから構成される Australian Council of Learned Academies (ACOLA)¹²は、2018 年 9 月に発表されたレポートである “SYNTHETIC BIOLOGY IN AUSTRALIA AN OUTLOOK TO 2030”において、オーストラリアは合成生物学のリーダーとなるための科学的基礎と高レベルの農業基盤を有していること、合成生物学の研究開発を進めることにより既存の農業輸出を保護することができること、合成生物学を応用しその利益を享受するにはコミュニティの参画と社会の監視が必要であること、オーストラリアの GMO 規制は効果的かつ進歩的であり合成生物学の開発を進める上で重要な要素であること、合成生物学の開発と進歩には科学技術と人文・社会科学の連携が重要であることを指摘している(104)。

¹² Australian Academy of Science、Australian Academy of the Humanities、Academy of the Social Sciences in Australia および The Australian Academy of Technology and Engineering で構成される。

3. 「ソーシャルリスニング」予備的調査

3.1 概要

萌芽的科学技術（Emerging Technologies）についてのパブリックサーベイ、マス／ソーシャルメディアの議論の定点観測を、今後、継続的に実施していくにあたっての予備的調査を実施した。本調査は、これまでの報道表象を把握し、将来的に日本国内でも盛んになると思われるゲノム合成等関連技術の ELSI/RRI に関するマスメディアやソーシャルメディア上での議論の背景および比較対象となる現時点でのデータを得ておくことを目的とし、早稲田大学政治経済学術院准教授 田中幹人先生（以下、田中准教授）及び JST/RISTEX との相談により、「ゲノム」「再生医療」「遺伝子組換え」をキーワードとし、これらの語のメディア表象について、これまでの日本国内の報道と英字紙等の報道を、メディア分析技術を用いて量的に比較分析した。

調査の実施にあたっては、JST/RISTEX の了承を得て、マス／ソーシャルメディアを含む情報空間の定量・定性的分析の知見・技術を有する田中准教授を研究協力者とし、ゲノム研究・合成生物学・ゲノム合成といった専門知が社会にどのように認識されているかを可視化・推論するための基盤情報の整備にご協力いただいた。

3.2 調査方法

3.2.1 調査対象の検討

(1) 調査対象とする報道記事データ及び対象期間の設定

田中准教授および JST/RISTEX との相談により、本調査の目的に照らし、企業等によるプレスリリースによる記事を対象外とすることとし、国内及び海外の対象紙を表 9 の通りとした。

また、1990 年からヒトゲノム計画が開始され、ゲノム・遺伝子領域の技術が進展していることや、1990 年以降はメディア・ソーシャルメディアのデジタルアーカイブ化が行われており、データベースを通じた情報の入手が可能であることから、本調査の対象期間を 1990 年～2019 年 1 月までとした。

表 9 調査対象とした報道記事データ（一般紙）

国内対象紙（3 紙）	海外対象紙（4 紙）
▪ 朝日新聞 ▪ 読売新聞 ▪ 毎日新聞	▪ The Guardian（英国） ▪ New York Times（米国） ▪ Washington Post（米国） ▪ The Wall Street Journal（米国）

(2) 調査対象とするキーワードの設定

調査に用いる検索用キーワードの選定を行うため、「バイオテクノロジーの基礎用語辞典¹³」（一般社団法人バイオインダストリー協会）の「基礎・共通」「医療・健康」「食・農業」「環境・エネルギー」「情報・ルール」に挙げられている先端技術関連・ELSI/RRI 関連キーワードを抽出のうえ、田中准教授及び JST/RISTEX との検討を行った。詳細なキーワードを用いると抽出記事数が少なくなり、量的動向の把握が困難となることから、本調査で用いる検索キーワードを「ゲノム」「再生医療」「遺伝子組換え」とすることとした（表 10）。

表 10 調査に用いる検索用キーワードの選定結果

国内対象紙の検索用キーワード	海外対象紙の検索用キーワード
・ ゲノム	・ Genome
・ 再生医療	・ Tissue engineering ・ regenerative medicine ・ regeneration medicine ・ regenerative medical techniques
・ 遺伝子組換え ・ トランスジェニック	・ genetic modification ・ gene modification ・ gene editing ・ genetically modified ・ gene recombination ・ GM crop ・ GM plant ・ GM food ・ GM animal ・ GM fish ・ GM product ・ GM technology

(3) 分析手法

表 10 のキーワードを用いて抽出した記事は、言語解析フリーソフト「KH Coder」を用いて定量的な分析を実施した。

3.3 先端技術に関する国内外の報道動向分析

先端技術を示すキーワードとして選定した各々について、収集・分析結果を以下に示した。

¹³ 一般社団法人バイオインダストリー協会「バイオテクノロジーの基礎用語辞典」
https://www.jba.or.jp/top/bioschool/basic/list_syllabary.html

3.3.1 ゲノム

(1) 国内報道記事の収集と分析

読売新聞、朝日新聞、毎日新聞のデータベースから、「ゲノム」という語を含み、「(ゲノム)工学」、「(ゲノム)合成」、「比較(ゲノム)」を含まない記事を抽出した¹⁴。

収集結果は、朝日新聞が 2,179 件、読売新聞が 1,863 件、毎日新聞が 1,464 件であった。なお、年別件数推移は図 4 の通りである。

分析の結果、「ゲノム」に関する記事は、1990 年代は少ない記事件数で推移し、1999 年から急激に増加して 2000 年にピークに達した。また、2000 年代中ごろから 2010 年代中頃までは同程度で推移し、2016 年頃から再度増加した。この傾向に基づき、1990 年～1998 年、Ⅱ期：1999 年～2004 年、Ⅲ期：2005 年～2015 年、Ⅳ期：2016 年～2019 年の 4 期に分類した。

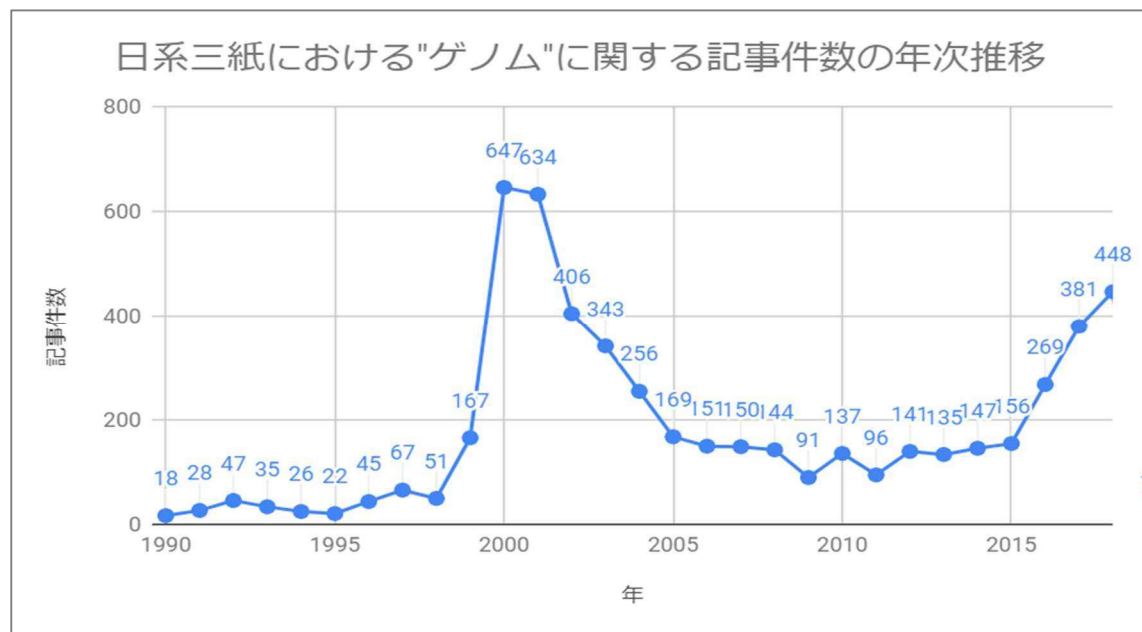


図 4 ゲノムに関する記事件数の年次推移

1) 各期における特徴語

Ⅰ期（1990 年～1998 年）からⅣ期（2016 年～2019 年）のそれぞれの特徴語¹⁵の上位 10 件を表 11 に示した。

Ⅰ期（1990 年～1998 年）は記事総数が 339 件と他の期に比べて少ないが、1990 年にヒトゲノム計画が開始され、その後、年次毎に記事件数が増加する傾向がみられた。特に 1997 年には「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（ユネスコ）の採択が行われ、記事件数も前年までに比べて増加していることから、この時期からゲノム解析結果の社会実装に関する

¹⁴ 「(ゲノム)工学」、「(ゲノム)合成」、「比較(ゲノム)」のキーワードを含む記事がそれぞれ 5 件に満たなかったため除外した。

¹⁵ 特徴語：記事群を特徴付ける語として、記事における出現頻度および重みに基づいて選ばれたもの。

議論の報道が行われていたものと推察した。また、Ⅰ期（1990年～1998年）は「計画」、「染色」、「ヒト」、「地図」が特徴語として挙げられたことから、「ゲノムとは何か」についての解説が多く報じられていたものと考えられた。

Ⅱ期（1999年～2004年）は、「ヒトゲノム」、「情報」、「解説」、「解析」、「開発」が特徴語として挙げられた。この時期は、2001年に国際ヒトゲノムシーケンス決定コンソーシアムによりヒトゲノムドラフトシーケンス解析の終了が発表され、2003年にヒトゲノム計画が完了したことから、その成果について各紙が報道を行ったことが推察された。また、2001年には国内で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が制定されており、2003年にはヒト遺伝情報に関する世界宣言の採択が行われ、国内では「個人情報の保護に関する法律」が制定されたことから、「情報」には、ヒトゲノムの活用にかかる倫理的・法的側面の報道が含まれていたことが考えられた。

Ⅲ期（2005年～2015年）は、「教授」、「発表」、「研究所」、「センター」、「チーム」が特徴語として挙げられた。この時期は、2003年に開始した「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」（文部科学省）の研究が加速し、2014年に20万人分のSNP（遺伝子多型）解析が完了するなど、ゲノム解析結果を活用した研究が盛んに行われ、研究成果や研究の進展が発表された時期であると考えられた。

Ⅳ期（2016年～2019年）は、「ゲノム編集」、「改変」、「遺伝子」、「可能」、「受精卵」が特徴語として挙げられた。2012年にCRISPR-Cas9を用いたゲノム編集技術が開発され、医療分野や、マッスルマダイやゲノム編集トマトの作出といった農業分野等の研究にゲノム編集技術が用いられるようになったこと、さらに、中国におけるゲノム編集ベビーの誕生など、ゲノム編集が身近な技術や課題として報道された時期であることが推察された。

表 11 Ⅰ期～Ⅳ期の各特徴語の上位 10 件

Ⅰ期（1990-1998）		Ⅱ期（1999-2004）		Ⅲ期（2005-2015）		Ⅳ期（2016-2019）	
計画	0.135	ヒトゲノム	0.428	ゲノム	0.303	ゲノム編集	0.450
染色体	0.121	情報	0.320	科学	0.263	改変	0.320
遺伝	0.110	解説	0.304	教授	0.239	治療	0.234
ヒト	0.108	遺伝情報	0.301	遺伝情報	0.208	技術	0.233
地図	0.108	開発	0.295	発表	0.201	遺伝子	0.222
人間	0.108	企業	0.292	研究所	0.180	医療	0.216
全	0.098	日本	0.289	センター	0.172	研究	0.202
東大	0.096	世界	0.260	チーム	0.168	患者	0.189
生命	0.096	人間	0.254	細胞	0.167	受精卵	0.178
DNA	0.095	解析	0.251	DNA	0.149	細胞	0.178

2) 共起ネットワーク及び対応分析

各期の語の共起ネットワークを図 5 に示した。また、対応分析の結果を図 6 に示した。図 5 では、縦軸が産業化傾向、横軸が新しい概念や応用臨床の傾向を示している。

Ⅰ期（1990年～1998年）は原点を中心に、真下寄りの右下の位置にある。Ⅰ期は「ゲノ

ムとは何か」という概念が述べられていた時期であると推察したが、対応分析においても、基礎的な研究について報じた記事が多かったことが示された。

Ⅱ期（1999 年～2004 年）は、原点を中心に右上の位置に成分が集中した。よって、研究する主体や、ビジネスに関する報道が中心であったと考えられる。Ⅱ期を示す四角と、米国を表す「米」というキーワードの距離が近いことが観察され、これは、2000 年頃、米国がゲノム研究の最先端であり、米国が発表した研究成果やゲノム解析の動向を多く報道していたためであると考えられた。この時点では、日本のゲノム研究が世界をリードしていたということではなく、行政や企業がゲノム解析に対する研究予算を投じ、世界との競争、もしくは共同研究を行っていたものと推察された。

Ⅲ期（2005 年～2015 年）は、原点の真下に成分が集中した。この時期の成分をみると、横軸の寄与率（%）が縦軸よりも大きい。そのため、この時期は大学や研究チーム、研究センターによる研究結果の発表が盛んに行われるようになった時期で、その研究が、ゲノム情報をどのように扱う研究であったかが解説されていた時期だと考えられた。また、実用化に向けたゲノム研究が行われ、成果が得られた時期であったため、ゲノム情報利用の ELSI が報じられたことも推察された。

Ⅳ期は、原点を中心に真左寄りの左上に現れた。がんゲノム医療など、医療現場におけるゲノム情報を利用した最先端の治療が多く報道されていた。また、ゲノム編集技術を臨床等で応用することの是非が議論された時期であると考えられた。

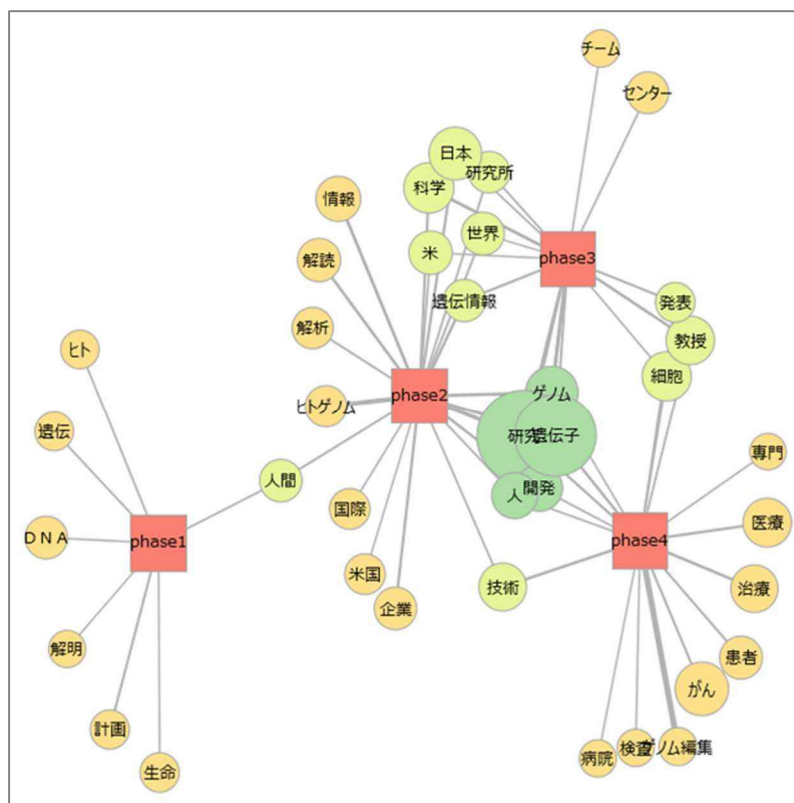


図 5 共起ネットワーク（最小出現数：1380）

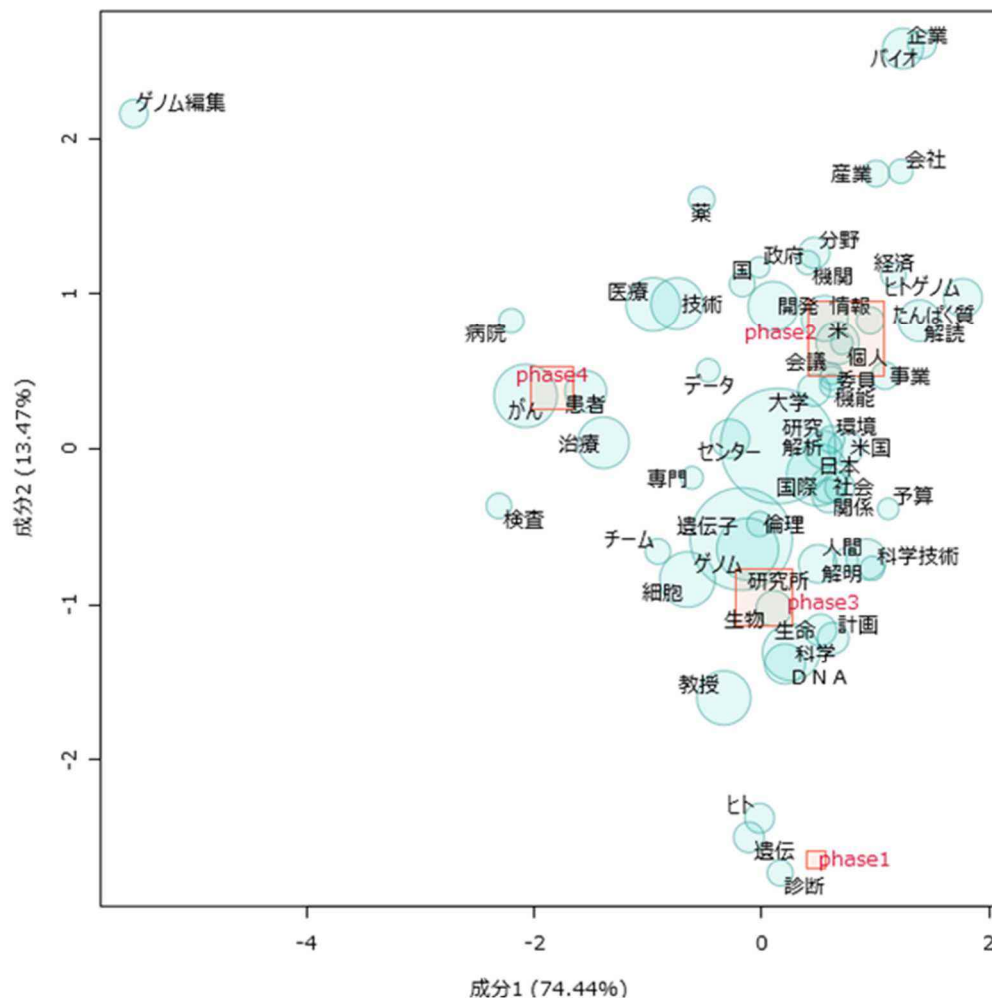


図 6 対応分析の結果（最小出現数：1380）

(2) 海外報道記事の収集と分析

主要英字新聞である The Guardian（以下 G）、New York Times（以下 NYT）、Washington Post（以下 WP）、The Wall Street Journal（以下 WSJ）の 4 紙のデータベースから、“genome”という語を含む記事を収集した。収集結果は、G が 1,844 件、NYT が 3,397 件、WP が 3,365 件、WSJ が 123 件で、記事総数は 9,729 件であった。なお、収集した記事の全てを対象とした分析は、量的制約により断念せざるを得なかったため、収集した記事のうち 1、4、7、10 月の記事をサンプルとして抽出し、実際の分析対象とした。サンプルとして抽出した記事件数は、次に示す各期について、それぞれ I 期：340 件、II 期：975 件、III 期：148 件、IV 期：565 件、合計 3,298 件である。これらの年別件数推移を図 7 に示した。

分析の結果、英字新聞におけるゲノムに関する記事は、1990 年から 1997 年までは比較的少数で推移していたが、1998 年頃から急激に増加していた。また、2000 年にピークに達した後、2004 年頃から比較的少ない件数で推移した。2015 年に再び増加し、その後は比較的多い件数で推移していることが観察された。この傾向に基づき、1990 年～2019 年までを、I 期：1990 年～1998 年、II 期：1999 年～2004 年、III 期：2005 年～2015 年、IV 期：2016 年

～2019 年の 4 期に分類した。



図 7 ゲノムに関する記事件数の年次推移

1) 各期における特徴語及び共起ネットワーク、対応分析

I 期からⅣ期のそれぞれの特徴語の上位 10 件を表 12 に示した。また、共起ネットワークを図 8、対応分析の結果を図 9 に示した。

I 期（1990 年～1998 年）では、“INC”や“CORP”など、企業に関連した語が上位に挙げられた。1990 年代から開始されたゲノム解析プロジェクトの流れにおいて、企業について報道されることが多かった旨が推察された。

Ⅱ期（1999 年～2004 年）でも“company”が上位に挙げられたが、そのほか、“research”、“scientist”、“drug”や、“share”や“stock”、“business”、“market”が挙げられた。前者はゲノム解析結果の医療への応用についての議論が盛り上がったことを示しており、後者は、その実用化に関して議論が行われたことを示していた。実際に、2000 年代初頭にはヒトゲノム解析が実現している。記事件数も急増しており、ゲノムへの期待が最も高まった時期であることが推察された。

Ⅲ期（2005 年～2015 年）では、“virus”、“brain”、“life science”が挙げられた。Ⅱ期に引き続き、ゲノム研究の医療利用の報道が行われていたことが推察された。また、“brain”や“patient”により、ゲノム解析結果の利用がより具体的になったことが報道の件数からも推察された。

Ⅳ期（2016 年～2019 年）では、“mutation”、“species”、“animal”、“dog”が上位に挙げられた。実際にゲノム編集が可能になったことで、倫理的側面の議論が行われたことが示唆された。“datam”からも、ゲノム情報が個人情報となり、社会問題化した際に用いられたことが推察された。また、2018 年には中国でゲノム編集ベビーが誕生し、科学と倫理の両面で議論が行われていることが考えられた。

表 12 I 期～Ⅳ期の各特徴語の上位 10 件

I 期 (1990～1998)		II 期 (1999～2004)		III 期 (2005～2015)		IV 期 (2016～2019)	
INC	0.076	company	0.1	Year	0.097	year	0.079
CP	0.038	year	0.087	DR	0.073	DR	0.076
t	0.018	gene	0.06	People	0.072	people	0.07
CORP	0.012	people	0.057	Gene	0.07	scientist	0.061
A	0.012	genome	0.055	Scientist	0.063	study	0.057
TECH	0.01	scientist	0.053	Genome	0.058	gene	0.057
patent	0.009	drug	0.051	Time	0.054	researcher	0.055
CO	0.008	research	0.048	Research	0.052	DNA	0.053
Intl	0.008	share	0.046	Disease	0.048	time	0.049
chromosome	0.008	time	0.044	Way	0.046	genome	0.047

表 13 1990 年～2019 年のゲノムに関する英字新聞 4 紙記事における頻出語上位 50 語

順位	抽出後	出現回数
1	Year	10987
2	Gene	10015
3	DR	8495
4	Company	8128
5	People	7394
6	Scientist	6409
7	Genome	5814
8	Research	5312
9	Cell	5178
10	Disease	5004
11	Time	4983
12	Drug	4470
13	DNA	4211
14	Way	4026
15	UNIVERSITY	3913
16	Life	3833
17	Researcher	3762
18	Science	3743
19	Cancer	3633
20	Work	3461
21	World	3400
22	Study	3395
23	INC	3272
24	Percent	3101
25	Test	3033
26	New	2992
27	MR	2974
28	Technology	2845
29	Dna	2779

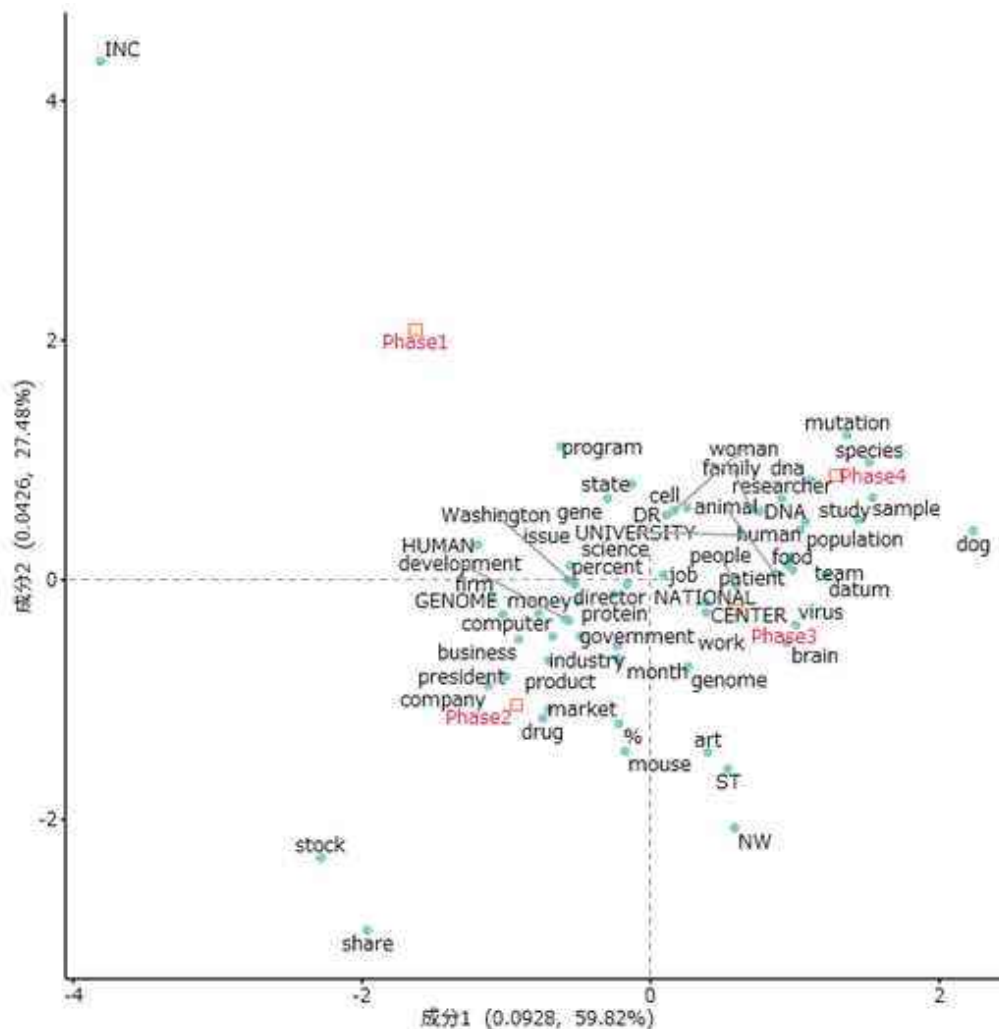


図 9 対応分析の結果（最小出現数：1,180）

3.3.2 再生医療

(1) 国内報道記事の収集と分析

読売新聞、朝日新聞、毎日新聞のデータベースから、「再生医療」という語を含む記事を抽出した。

収集結果は、朝日新聞が 1,580 件、読売新聞が 2,465 件、毎日新聞が 1,801 件であった。これらの記事の年別件数推移は図 10 の通りである。

分析の結果、「再生医療」に関する記事は、1999 年に初めて現れ、それから徐々に増加した。また 2003 年と 2008 年に小規模なピークがあり、2013 年に最大の記事件数となった。

この傾向に基づき、1990 年～2019 年 1 月までを、Ⅰ期：1999 年～2003 年、Ⅱ期：2004 年～2008 年、Ⅲ期：2009 年～2013 年、Ⅳ期：2014 年～2019 年の 4 期に分類した。

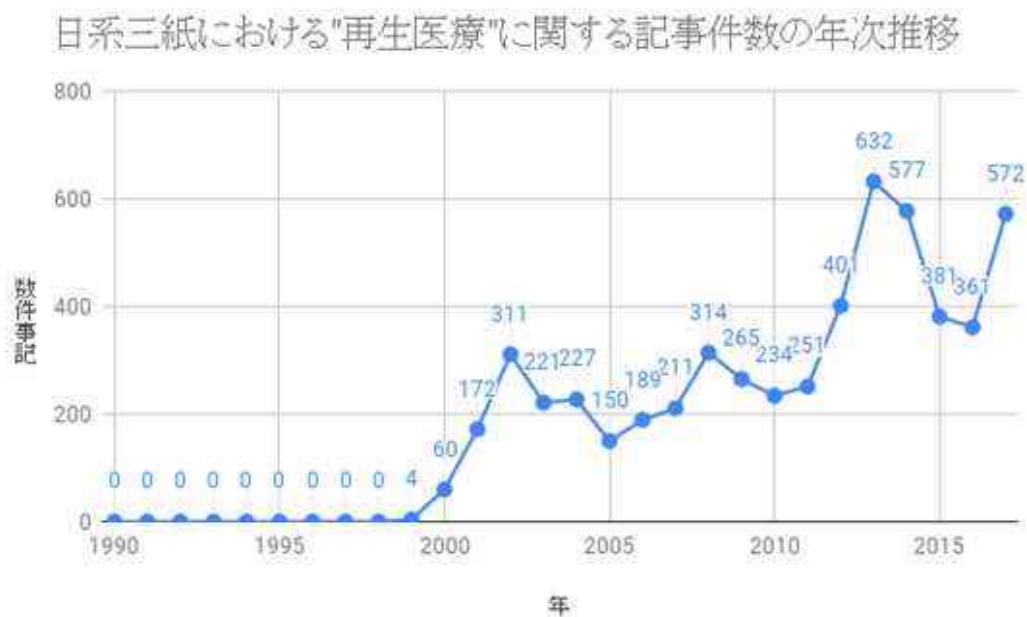


図 10 再生医療に関する記事件数の年次推移

1) 各期における特徴語

I 期（1999 年～2003 年）からⅣ期（2014 年～2019 年）のそれぞれの特徴語の上位 10 件を表 14 に示した。

I 期（1999 年～2003 年）は、「研究」、「医療」、「技術」、「科学」が多く使用されていた。I 期は再生医療という言葉が用いられ始めた時期でもあり、この時期は再生医療に関する初期の報道が行われた時期である。そのため、紙面上で再生医療とは何かについて解説が多くなされていた時期であることが推察された。全国各地で再生医療に関する施設も生まれ、再生医療に対する関心が高まっていった。すなわち、日本の一般社会における、「再生医療」という概念の萌芽的時期であったと考えられた。

Ⅱ期（2004 年～2008 年）は、「細胞」が多く使用され、I 期で使用された単語も引き続き多く使用されていた。この時期は、ES 細胞や iPS 細胞の実用化へ向けた研究が進んだ時期であり、I 期に引き続き、世間において再生医療への関心が高まったと推察された。

Ⅲ期（2009 年～2013 年）は、「日本」や「山中教授」、「iPS」、「期待」が多く使用されている一方、「ES」や「胚」はあまり見られなくなった。2012 年 12 月に山中伸弥教授がノーベル医学・生理学賞を受賞したことにより、iPS 細胞に関する解説や山中伸弥教授の業績などを紹介する記事を始め、各紙が連日再生医療に関する報道を行った時期であった。また、「期待」に表されるように、2013 年に iPS 細胞を用いた初の臨床試験である「加齢黄斑性変性の臨床計画書」（理化学研究所・先端医療振興財団）が提出され、再生医療への期待が高まった時期であった。なお、「日本」という語は、日本が再生医療分野の研究や応用をリードしていることが表されている可能性が考えられた。また、従来の ES 細胞は受精卵からしか生成できず、倫理的な問題があったため、体細胞から作成できる画期的な iPS 細胞へと報道の関心が転換したことが観察された。

Ⅳ期（2014 年～2019 年）は、「患者」、「治療」、「計画」が多く挙げられた。2014 年

の STAP 細胞の報道は、多能性幹細胞研究への世論の信頼が揺らぐ結果となり、再生医療への期待が相対化された時期であった。しかし、その一方で iPS 細胞は着々と実用化へと向けて動いており、複数の臨床試験の計画が発表されたほか、患者への治療や保険適用の話題など、再生医療はこの時期に臨床応用の段階に進んだことが報道分析からも推察された。

表 14 I 期～Ⅳ期の各特徴語の上位 10 件

I 期 (1999-2003)		II 期 (2004-2008)		III 期 (2009-2013)		IV 期 (2014-2019)	
研究	0.086	細胞	0.095	細胞	0.117	iPS	0.078
医療	0.048	研究	0.094	iPS	0.085	医療	0.054
ES	0.047	ES	0.051	日本	0.043	患者	0.052
技術	0.045	科学	0.050	教授	0.039	治療	0.048
科学	0.043	教授	0.046	開発	0.032	移植	0.038
胚	0.041	胚	0.044	世界	0.025	開発	0.032
治療	0.040	技術	0.043	遺伝子	0.023	人	0.023
再生	0.040	ヒト	0.034	山中	0.021	発表	0.020
ヒト	0.038	移植	0.032	経済	0.020	大阪	0.020
移植	0.035	組織	0.027	期待	0.020	計画	0.020

2) 共起ネットワーク及び対応分析

各期の語の共起ネットワークを図 11 に示した。また、対応分析の結果を図 12 に示した。

I 期 (1999 年～2003 年) は原点を中心に左上に位置した。I 期は再生医療という概念の萌芽的時期であると考えられたが、そのために、再生医療とは何かを説明するもの、また、ES 細胞を用いた研究が進められた時期であることから、ELSI に関する議論が多かったものと推察された。

II 期 (2004 年～2008 年) は、原点を中心に左下に位置した。I 期の議論を引き継ぎながらも、「皮膚」や「技術」という語からは、実用化への流れを報道していることが見受けられた。

III 期 (2009 年～2013 年) は、原点を中心に右下に位置しており、I 期と II 期からは大きく離れている。最も特徴的な語である「山中教授」をはじめ、iPS 細胞の登場によって報道傾向に大きな転換が観察された。それまでの倫理的な議論よりも、「日本」や「国」、「世界」や「国際」といった政治的側面の議論や「経済」や「成長」といった実用化を見据えた経済的側面の議論も進展した。このことは、日本人科学者のノーベル賞受賞によって報道が過熱していたことを示しているものと推察された。

IV 期 (2014 年～2019 年) は、原点を中心に右上に位置した。「論文」や「研究所」といった語は、STAP 細胞報道を受けて科学への信頼性を議論するような記事が多いためであるものと考えられた。一方で、「事業」や「患者」「手術」、「効果」「確認」などといった語は、再生医療が臨床段階に入り、概念も社会にとって身近なものになったことを示しているものと推察された。

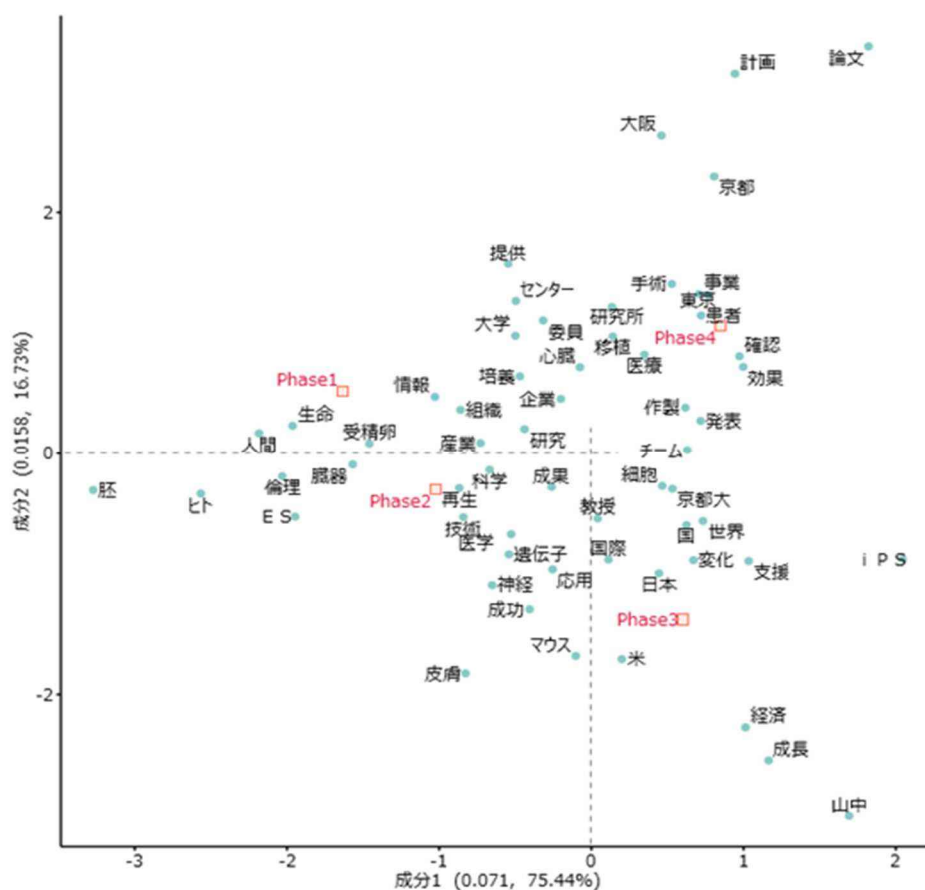


図 12 対応分析の結果（最小出現数：1,380）

(2) 海外報道記事の収集と分析

主要英字新聞である The Guardian（以下 G）、New York Times（以下 NYT）、Washington Post（以下 WP）、The Wall Street Journal（以下 WSJ）の 4 紙のデータベースから、“tissue engineering”、“regenerative medicine”、“regeneration medicine”、“regenerative medical techniques”という語句を含む記事を収集した。収集結果は、G が 164 件、NYT が 302 件、WP が 108 件、WSJ が 138 件で、記事総数は 784 件であった。これらの年別件数推移は図 13 の通りである。

分析の結果、英字新聞における再生医療に関する記事は、経時的に増加していることが観察された。1990 年から 2000 年までは比較的記事件数が少ない時期であり、2001 年の急激な増加から 2010 年までは記事件数が中程度で推移していた。また、2011 年以降は記事件数が比較的多数で推移していた。この傾向に基づき、1990 年～2019 年までを、Ⅰ期：1990 年～2001 年、Ⅱ期：2002 年～2010 年、Ⅲ期：2011 年～2019 年の 3 期に分類した。

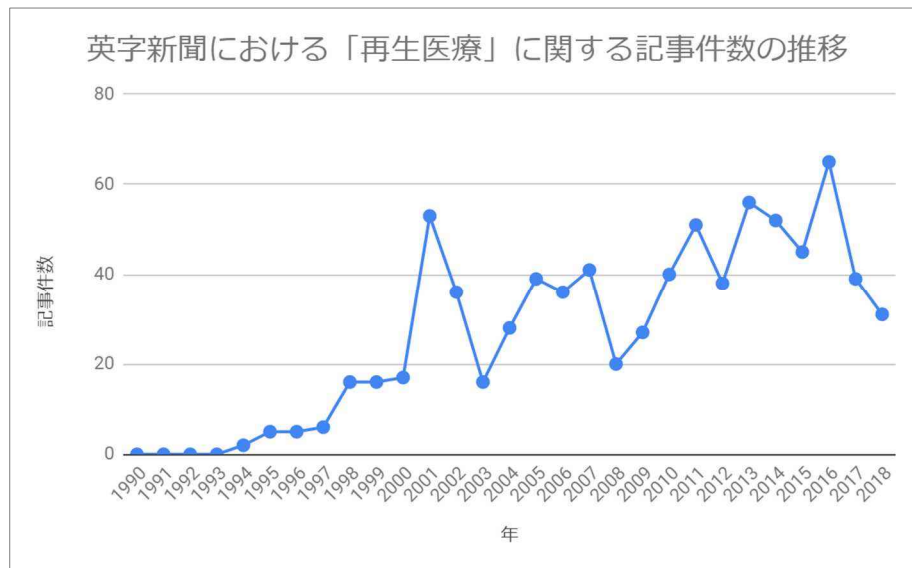


図 13 英字新聞における「再生医療」に関する記事件数の推移

1) 各期における特徴語及び共起ネットワーク、対応分析

I 期からⅢ期のそれぞれの特徴語の上位 10 件を表 15 に示した。

I 期（1990 年～2001 年）では、“cartilage”、“tissue engineering”、“ear”、“replacement”、“tendon”が上位に挙げられた。1993 年まで、再生医療に関する記事は 0 件であったことから、この時期は再生医療という新しい分野が誕生した時期であることが報道記事件数からも示された。1994 年中ごろから、生命科学と工学を組合せ、自己細胞を利用して機能喪失した臓器や組織の代替品を作り出す組織工学の分野が新たに生まれ、特に軟骨や骨の分野では、組織工学を用いた再生医療が発展した。一方で、“vacanti mouse”のように、生物工学や再生医療の技術に対する倫理的な懸念も報道されていたことが推察された。

Ⅱ期（2002 年～2010 年）では、“embryo”、“stem cell”、“cell”が上位に挙げられた。胚性幹細胞（embryonic stem cell）、すなわち ES 細胞が取り上げられていた時期であり、全ての組織に分化しうる有力な細胞として再生医療への応用が期待され、研究が進められていることが多く報道されている旨が示唆された。

Ⅲ期（2011 年～2019 年）では、“regenerative medicine”、“treatment”、“drug”が上位に挙げられた。また、図 14 のとおり、Ⅲ期のプロットの付近には、“patient”、“cancer”が観察された。再生医療の語が特徴語としてトップであり、患者や治療に関する語がⅡ期よりも多く特徴語として挙げられていることから、再生医療がより実践的な段階に進み、臨床応用が行われたことが報道からも推察された。

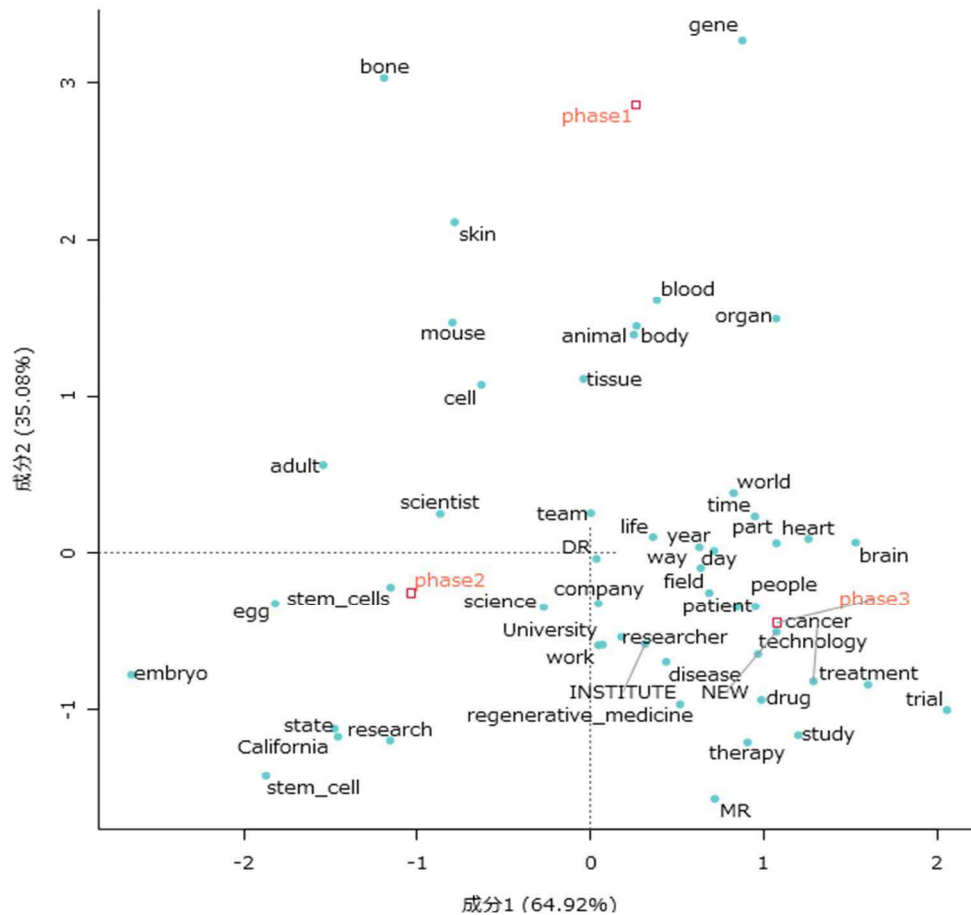
表 15 I 期～Ⅲ期の各特徴語上位 10 件

I 期 (1990～2001)		II 期 (2002～2010)		III 期 (2011～2019)	
Calitage	0.197	research	0.409	regenerative medicine	0.449
Tissue engineering	0.193	embryo	0.403	Year	0.419
Valve	0.18	scientist	0.403	University	0.413
Ear	0.174	cell	0.388	Time	0.376
replacement	0.164	stem cell	0.384	Researcher	0.364
illustration	0.161	stem cells	0.376	Part	0.339
Vacanti	0.156	tissue	0.36	Treatment	0.311
Tendon	0.154	regenerative medicine	0.354	NEW	0.303
Victim	0.152	disease	0.354	Study	0.303
Liver	0.151	way	0.337	Drug	0.297

表 16 1990 年～2019 年の再生医療に関する英字新聞 4 紙記事における頻出語上位 50 語

順位	抽出後	出現回数
1	cell	5764
2	DR	3157
3	research	3115
4	stem cells	2826
5	year	2323
6	patient	2265
7	tissue	2195
8	scientist	1980
9	company	1797
10	stem cell	1774
11	heart	1583
12	people	1562
13	disease	1554
14	embryo	1544
15	researcher	1399
16	University	1383
17	body	1286
18	treatment	1148
19	time	1088
20	way	1081
21	MR	1079
22	work	1051
23	skin	1023
24	drug	972
25	gene	922
26	study	902
27	life	897
28	science	853
29	bone	835

順位	抽出後	出現回数
30	part	835
31	brain	829
32	organ	823
33	regenerative medicine	781
34	blood	734
35	NEW	724
36	therapy	721
37	INSTITUTE	719
38	technology	711
39	world	702
40	trial	701
41	animal	670
42	day	665
43	state	663
44	California	645
45	adult	611
46	team	600
47	egg	596
48	mouse	592
49	cancer	588
50	field	585



3.3.3 遺伝子組換え

読売新聞、朝日新聞、毎日新聞のデータベースから、「遺伝子組換え」もしくは「トランスジェニック」という語を含む記事を抽出した。

年～2006 年の 3 期間で、報道されている遺伝子組換えに関する主な議論が異なるということが明らかになった。1986 年から 1996 年までの第Ⅰ期では、医療や産業分野における遺伝子組換えの適用が議論されていた。その後、1997 年頃から始まった遺伝子組換え作物等に対する反発から、1997 年から 2002 年までの第Ⅱ期では、食物・食産業における遺伝子組換えの適用へと主な議論のシフトがあった。そして 2003 年から 2006 年までの第Ⅲ期では、遺伝子組換え作物の環境への影響などが懸念され、植物を用いた研究に関する報道が多くなされるようになった。

Shineha et al.(2008)の研究における報道傾向の異なる期間の分類では、第Ⅲ期を 2003 年から 2006 年までと設定した。第Ⅲ期に含まれる 2006 年は、論文執筆時点での区切りであり、論調の変化が 2006 年に発生したということではない。そのため 2003 年から 2019 年までの期間で再度対応分析を行い（図 17）、2007 年以降の「遺伝子組換え」に関する論調の変化を観察した。図 18 を見ると、横軸の寄与率が縦軸に比べて高い。そのため、横軸に基づく判断が有効であると考え、横軸上の距離を観察すると、原点を中心として左側に第Ⅲ期の 2003 年から 2007 年までが集中し、右側には 2008 年から 2010 年代が集中していることが分かる。左側には、「環境」、「栽培」、「作物」、「実験」、「安全性」など、Shineha et al.(2008)が指摘したように植物研究に関する語が集中していた。一方で、右側では、「世界」、「米国」、「輸入」、「日本」など、国際的な議論や、食物の取引に関する語が集中した。以上より、2003 年から 2007 年までの時期と 2008 年から 2019 年までの時期で、異なる議論がなされているものと考えた。

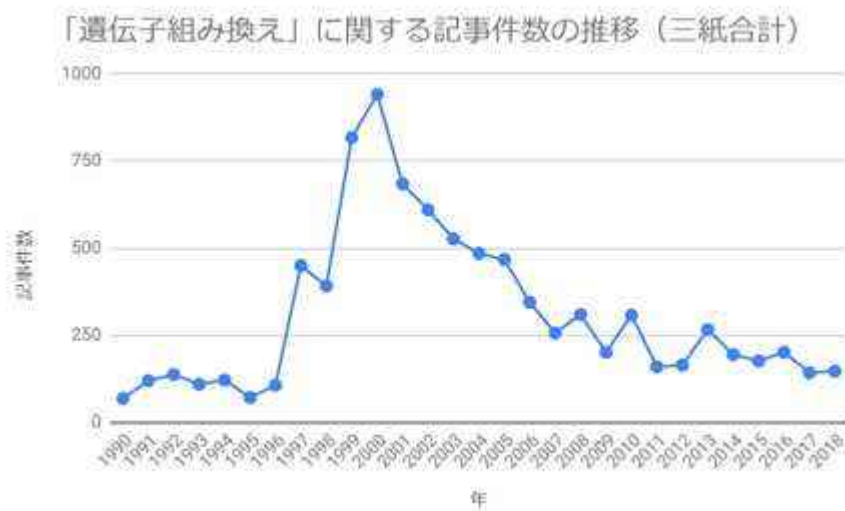


図 15 遺伝子組換えに関する記事件数の年次推移（国内）

1) 各期における特徴語

I 期からⅣ期のそれぞれの特徴語の上位 10 件を表 17 に示した。

I 期（1990 年～1996 年）では、「ウイルス」、「細胞」、「治療」が上位にあげられた。ウイルスや感染症対策を目的とした、遺伝子組換え技術の医療・治療利用が中心となって議論されていることが観察された。遺伝子組換え技術を医療分野に適用することへの議論は、I 期において主要なものであったと考えられた。実際、遺伝子組換え技術で作った人工赤血

球や、遺伝子組換え製剤の利用に関する記事や、遺伝子組換え技術によってエイズなどのウイルスから細胞を守るといった記事、免疫細胞に関する報道が行われた。一方で、研究所による実験の安全性を問題視する記事や、遺伝子組換え技術の医療現場での利用においては、厚生労働省による安全性の調査やガイドラインの策定が必要とされるなど、安全性を懸念する記事も見られた。

Ⅱ期（1997年～2002年）では、「食品」が最も特徴的であり、Ⅱ期は遺伝子組換え食品や作物が議論になっていた時期であることが観察された。2002年に国内において遺伝子組換え義務表示制度が開始され、新聞報道においても「安全性」、「消費者」、「表示」が主な特徴語であることから、遺伝子組換え作物または食品の消費者への影響や、安全性が問題視されていること、適切な食品の表示方法の義務付けについての報道が行われたことが窺える。1997年に、船積みされた米国産の遺伝子組換え大豆（GM大豆）がEUに到着したこと、EUでは1998年に遺伝子組換えの表示義務制度が開始されていたことなどから、「米国」や「日本」といった語は、日本はEUに比べ、遺伝子組換え作物等の安全性が十分に確認されておらず、ガイドラインも不十分であるという文脈で多く使用されていた。

Ⅲ期（2003年～2007年）は、「栽培」が最上位の特徴語であった。「実験」も上位にあるように、この時期は遺伝子組換え作物の栽培実験に関する記事が多数登場した。2003年に国内でカルタヘナ法が公布されたこと、2005年に北海道で「遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例」が公布されたことから、遺伝子組換え作物に対する問題意識が日本で高まる中で、作物栽培規制や栽培計画の見直しも議論されるようになった。また、批判が農業そのものや農家にまで及び、農業の見直しが進められるようになったと報道する記事も見られた。Ⅲ期頃から、農家では、消費者あつての農業という意識の下、クリーン農業に代表される、環境にやさしく、農薬などを使わない安全で高品質な農作物の生産を推進する動きが見られる、といった報道がなされるようになった。つまり、Ⅲ期では、農作物は、コストを削減した大量生産ではなく、安全で高品質なものであるべきという意識が高まってきたことが推察された。

Ⅳ期（2008年～2019年）では「世界」が特徴語として挙げられているように、各国において、人間と環境に悪影響を及ぼす遺伝子組換えに対する反対意識が高まっている旨の内容の報道が多くなされるようになった。具体的には、2008年に開かれた第34回主要国首脳会議（洞爺湖サミット）を発端に、遺伝子組換え作物が国際会議の場でも大きな問題として取り上げられるようになった。さらに、2010年に開かれた生物多様性条約第10回締約国会議（COP10）、カルタヘナ議定書第5回締約国会議（MOP5）では、遺伝子組換え生物による生態系への影響が問題視され、遺伝子組換え作物に対するさらなる規制強化を求める声が高まった。さらに、2013年には、フランスのドキュメンタリー映画である「世界が食べられなくなる日」という遺伝子組換え食品の恐怖を語る映画が公開され、新聞記事上で多く紹介された。このように、Ⅳ期では、日本だけではなく、各国において遺伝子組換え作物または生物による人や環境への影響が議論されるようになったことが推察された。

表 17 I 期～Ⅳ期の各特徴語の上位 10 件

I 期 (1990-1996)		II 期 (1997-2002)		III 期 (2003-2007)		IV 期 (2008-2019)	
ウイルス	0.177	食品	0.438	栽培	0.242	ゲノム編集	0.263
細胞	0.139	遺伝子組換え	0.418	研究	0.199	改変	0.205
研究所	0.136	日本	0.304	作物	0.184	治療	0.203
実験	0.136	安全性	0.255	農業	0.172	技術	0.200
バイオ	0.131	消費者	0.245	北海道	0.162	遺伝子	0.194
厚生省	0.124	表示	0.242	消費者	0.157	医療	0.191
治療	0.123	環境	0.227	実験	0.145	研究	0.185
技術	0.121	米国	0.199	センター	0.145	患者	0.185
バイオテクノロジー	0.117	輸入	0.198	農家	0.142	受精卵	0.175
トマト	0.114	情報	0.196	食	0.140	細胞	0.174

2) 共起ネットワーク及び対応分析

各期の語の共起ネットワークを図 16 に示した。また、対応分析の結果を図 17、図 18 に示した。

図 17 を見ると、「治療」や「企業」といった語が、横軸上の位置から、2010 年代の特に後期で特徴的であることが観察された。遺伝子組換え食品に反対する風潮は強いものの、新薬の開発や産業分野での遺伝子組換え技術の活用については肯定的な記事が見られた。

図 18 では、I 期の近くに「治療」があることから、医療分野における遺伝子組換え技術の導入が中心的に議論されていることが観察された。続いて II 期のプロット付近には「食品」、「安全性」、「表示」があり、遺伝子組換え食品の安全性に関する議論が中心的になされていたことが観察された。III 期のプロットの近くには、「農業」、「農家」が存在した。この時期は、GM 作物の栽培実験が行われつつも、GM 作物に反対する農家や、クリーン農業に代表される安全性の高い作物の生産が盛んであったという傾向が見られた。さらに、IV 期では、「世界」、「経済」が近くに存在することから、各国における遺伝子組換え作物に関する論争、また環太平洋経済連携協定 (TPP) によって、遺伝子組換えに関する表示制度が日本とは異なる米国の作物が日本に輸入される危険性が主に議論されていることが観察された。

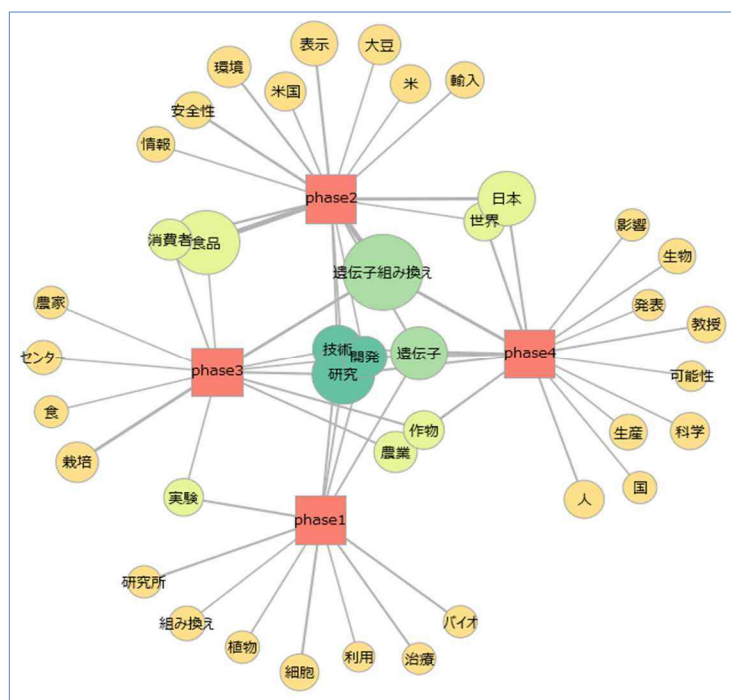


図 16 共起ネットワーク（最小出現数：2,130）

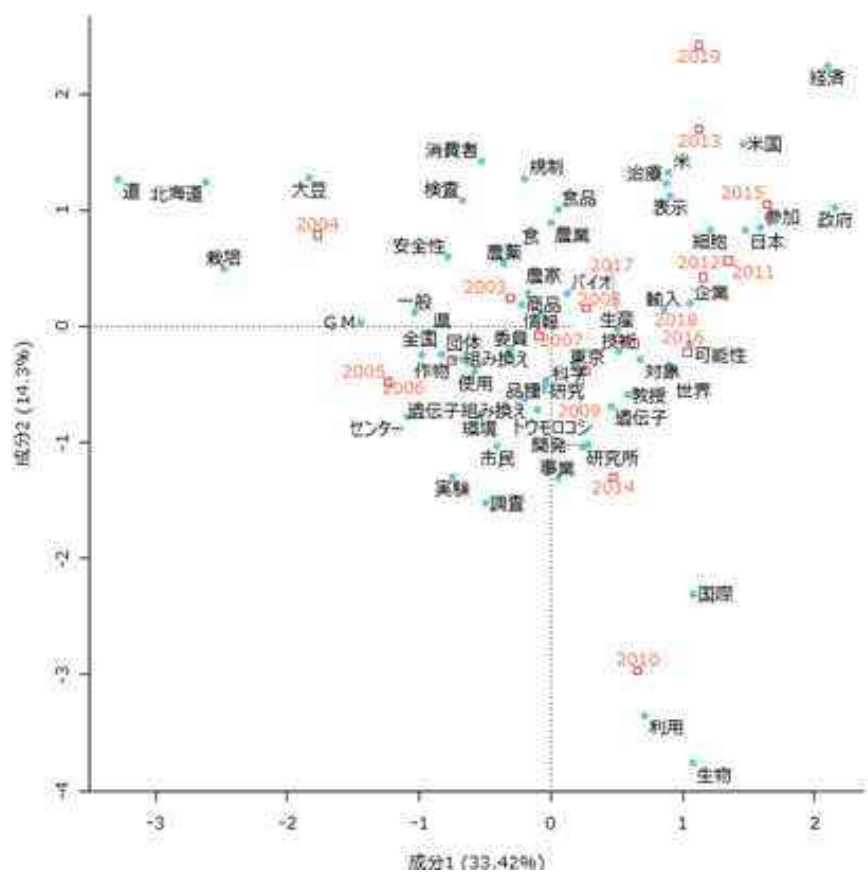


図 17 2003 年～2009 年の対応分析の結果（最小出現数：1,020）

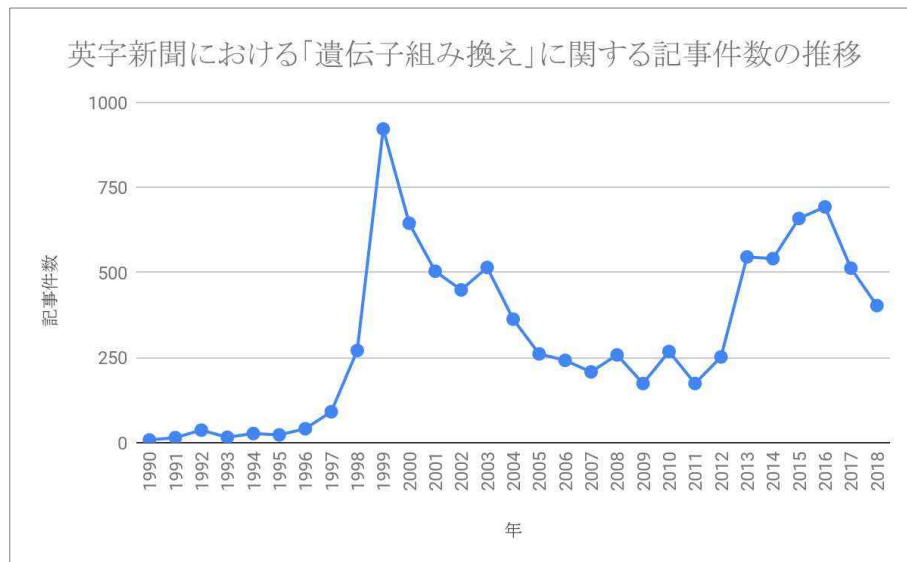


図 19 遺伝子組換えに関する記事件数の年次推移（海外）

1) 各期における特徴語及び共起ネットワーク、対応分析

I 期からⅣ期のそれぞれの特徴語の上位 10 件を表 18 に示した。

I 期（1990 年～1997 年）では、“GM plants”による検索の際に、遺伝子組換えとは関連のない“General Motors”に関する記事が抽出されてしまったため、有効な分析が困難であったが、主な特徴語が“General Motors”関連であるものから、遺伝子組換えに関する報道がまだ少ない時期であったことが考えられた。

Ⅱ期（1998 年～2003 年）では、“genetically modified”、“food”、“crop”が多く挙げられた。遺伝子組換え作物や食品の研究、生産が盛んに行われていたこと、また、そのような製品に対する懸念が報道されていた時期であるといえる。

Ⅲ期（2004 年～2012 年）では、“genetically modified”、“seed”、“crop”、“farmer”が上位であった。Ⅱ期に引き続き、遺伝子組換え作物や、新たな遺伝子組換え作物の種に関する報道が行われていた。また、農家に関する報道も多く、遺伝子組換え作物の生産によって利益を得る農家がある一方で、オーガニックフードの生産を進める農家の紹介も行われ、遺伝子組換え作物の長所・短所、市場への影響等が議論されていたことが推察された。

Ⅳ期（2013 年～2019 年）では、食物に関する語が特徴語からなくなり、“scientist”、“technology”、“research”が多かった。この時期は遺伝子組換え技術そのものや、それを研究する科学者に関する記事が多く報道されていたものと考えられた。なお、図 20 のⅣ期のプロット付近に“China”が現れており、中国におけるゲノム編集ベビー誕生の報道など、遺伝子組換え技術が進展した一方で、倫理的な懸念が起こっていることが推察された。

遺伝子組換えに関する議論は、食物に関する議論に注目が集まり、I 期～Ⅲ期にわたり議論の中心となった、また、遺伝子組換え作物が市場や農家に与える影響も報道された。Ⅳ期では、遺伝子組換え技術が高度に発展し、人の生命の創出にも大きな影響を与えることが現実的となる中、科学者による遺伝子組換え技術の応用に対して、倫理的懸念が報道されるようになった。

表 18 I 期～Ⅳ期の各特徴語の上位 10 件

I 期 (1990～1997)		II 期 (1998～2003)		III 期 (2004～2012)		IV 期 (2013～2019)	
Corp	0.173	genetically modified	0.322	genetically modified	0.247	time	0.326
Chevrolet	0.16	food	0.294	company	0.205	people	0.324
GM plant	0.157	government	0.294	crop	0.2	way	0.315
Chrysler	0.124	crop	0.233	world	0.199	company	0.294
Workers	0.122	country	0.227	government	0.188	university	0.293
automaker	0.12	group	0.227	seed	0.185	world	0.288
UAW	0.119	issue	0.217	market	0.183	scientist	0.275
Strike	0.116	JULY	0.21	country	0.182	part	0.269
General	0.111	yesterday	0.208	farmer	0.179	research	0.265
DETROIT	0.109	industry	0.199	%	0.17	technology	0.259

表 19 1990 年～2019 年の遺伝子組換えに関する英字新聞 4 紙記事における
頻出語上位 50 語

順位	抽出後	出現回数
1	food	9035
2	company	7029
3	people	5669
4	crop	5182
5	genetically modified	4828
6	MR	4384
7	world	4144
8	government	3879
9	farmer	3721
10	time	3633
11	scientist	3566
12	way	3524
13	product	3226
14	gene	3194
15	country	3085
16	plant	3076
17	corn	2966
18	research	2925
19	seed	2815
20	technology	2735
21	MONSANTO	2734
22	group	2712
23	animal	2628
24	industry	2530
25	market	2477
26	%	2444

順位	抽出後	出現回数
27	science	2341
28	consumer	2319
29	DR	2213
30	percent	2196
31	day	2112
32	week	2027
33	issue	2026
34	China	2015
35	health	1958
36	part	1954
37	state	1939
38	life	1926
39	disease	1914
40	University	1911
41	EUROPE	1882
42	States	1875
43	business	1874
44	trade	1871
45	problem	1864
46	thing	1861
47	cell	1860
48	system	1757
49	month	1720
50	risk	1704

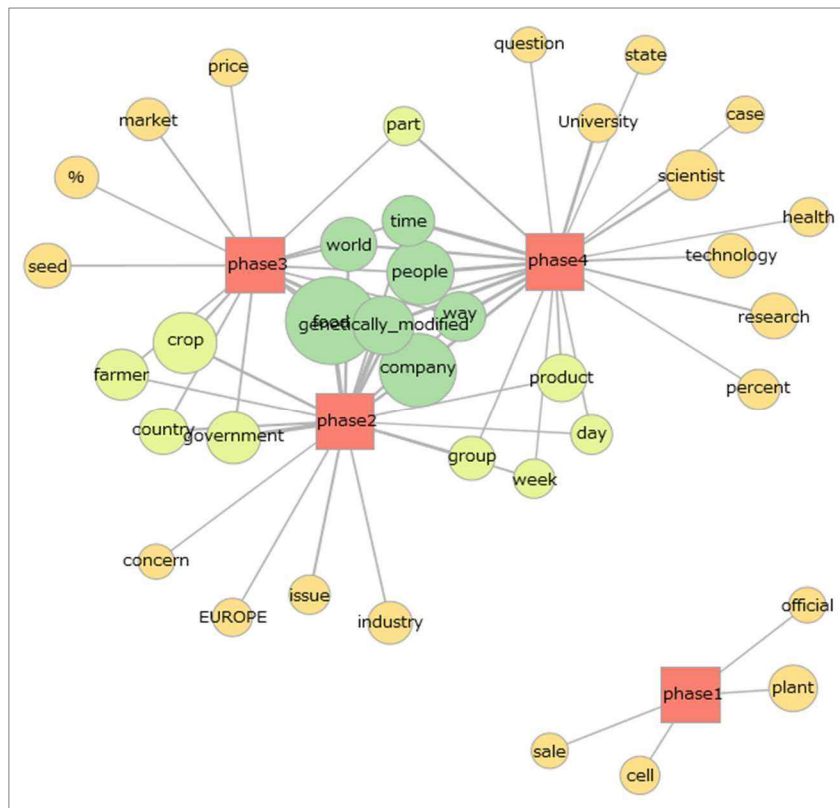


図 20 共起ネットワーク（最小出現数：1,340）

先端科学技術の展開にあたって、「法令等先行型」（議論の高まりの前に行政により規制やガイドラインが定められるパターン）か、「学会等主導型」（学会や、場合によっては市民を巻き込んだ議論が行われ、その後行政により規制やガイドライン等が定められるパターン）かの違いによる報道動向や内容の差異を分析することが望ましい。このことにより、議論のパターン別に、例えば当該技術に対する解説が多く行われているのか、あるいは今後の懸念に関する報道が多く行われているのかなど、社会での捉えられ方の違いを検討できると考えられる。この分析を行うことで、先に述べた発言者の分析と併せ、ELSI の側面で議論されている事項と RRI の側面で議論されている事項の整理が可能となる。

さらに、米国・英国の英字新聞 4 紙を分析対象とし、4 紙の結果を統合した方法で分析を行ったが、「遺伝子組換え」については、英国はカルタヘナ議定書に批准している一方、米国は議定書に批准せず、組換え農作物の生産国であるという立場の違いがある。そのため、これらを踏まえて米国・英国を比較した分析を行うことで、論調や説明方法の違いを分析できると考えられる。また、遺伝子組換えは、医学利用、農学利用等といった応用先により捉えられ方が大きく異なるため、報道をテーマ別に分類したうえで分析することで、社会での受け止められ方の違いを明確にできると思われる。

参考資料 各分野の記事件数と技術的・政策的事象の発生の一覧

I期
II期
III期
IV期

年	ゲノム 記事件数	再生医療 記事件数	遺伝子組換え/ トランスジェニック 記事件数	技術的事象（ヒト/ゲノム関係）	技術的事象（ヒト以外）	技術的事象（再生医療関係）	政策的事象	その他特筆すべき事項
1990	18	0	68	ヒトゲノム計画の開始				
1991	28	0	119					
1992	47	0	137			子宮内胚の遺伝病検査法の開発		
1993	35	0	109					
1994	26	0	121		完熟でも日持ちが良い組換えトマトが米 国で販売		「遺伝子治療臨床研究に関する指 針」発表	
							「大学等における遺伝子治療臨床研 究に関するガイドライン」発表	
1995	22	0	71	100万塩基配列異常の長鎖のヒトゲノ ムデータベース作成を目指してJST （旧日本科学技術情報センター）が 塩基配列解析を委託（慶応大学医学 部、東海大学医学部、徳研究会、北 里大学理学部）	細菌（ <i>Haemophilus influenza</i> ）のゲノム 解読完了			
1996	45	0	106	MetzkerとGibbsによる塩基配列決定 の自動化（Fluorescent dyes）	酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ）のゲ ノム解読完了			
					クローン羊ドリーの誕生			
					遺伝子組換えBtトウモロコシの商業栽培 開始（米国、カナダ）			
1997	67	0	450	「ヒトゲノムと人権に関する世界宣 言」の採択（ユネスコ）				船積みされた遺伝子組換え大豆（GM 大豆）がEUに到着 ※市民の懸念拡大
1998	51	0	391		多細胞生物として初めて線虫のゲノム解 読完了		GM大豆、GMトウモロコシ由来の食 品・食品成分が義務表示対象となる （1139/98/EC、5月、EU）	理化学研究所ゲノム科学総合研究セン ター発足
1999	167	4	817		体外受精技術を利用したトランスジェ ニックウシの商業的利用（Eyestoneら）		ミレニアムプロジェクト（内閣総理 大臣決定、12月）	オルニチントランスカルバミラーゼ （OTC:ornithine transcarbamylase） 欠損症に対する遺伝子治療臨床研究で の死亡事故（アデノウイルスベクター による全身の炎症反応）（ペンシルバ ニア大学）
2000	647	60	941		黄色ショウジョウバエのゲノム解読完了		「ヒトに関するクローン技術等の規 制に関する法律」制定（日本）	
2001	634	172	684	ヒトゲノムドラフトシーケンス解析 終了（国際ヒトゲノムシーケンス決 定コンソーシアム）			「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関 する倫理指針」策定（文部科学省、 厚生労働省、経済産業省）	米国同時多発テロ（炭疽菌テロ）を受 け米国で炭疽菌のゲノム配列を解読 （金米科学財団）

年	ゲノム 記事件数	再生医療 記事件数	遺伝子組換え/ iPS細胞 記事件数	技術的事象（ヒト/ゲノム関係）	技術的事象（ヒト以外）	技術的事象（再生医療関係）	政策的事象	その他特筆すべき事象
							遺伝子組換え義務表示制度開始（日本）	
2002	406	311	610		マウスのゲノム解読完了		「遺伝子治療臨床研究に関する指針」施行（厚生労働省）	X連鎖重症複合免疫不全症（X-SICD）に対する造血幹細胞遺伝子治療を受けた患者が白血病を発症（フランス）
2003	343	221	526	ヒトのゲノム解読完了（ヒトゲノム計画の完了） ヒト遺伝情報に関する世界宣言	組換え技術を用いた花粉症緩和米の開発（農研機構）		カルタヘナ法の公布 「個人情報の保護に関する法律」制定（同法改正2015年）	
2004	256	227	485				テロリズムの事案における生命工学研究（フィンク・レポート）	
2005	169	150	467	次世代シーケンサーの登場			北海道が「遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例」公布（3月31日、施行2006年1月）	ヒト胚性幹細胞論文データ転写（韓国、ソウル大学黄教授）
								遺伝子組換えを行った細菌が実験室の床面、研究所の敷地に漏出（明治製菓微生物資源研究所、6月20日）
2006	151	189	344		yenterらがバクテリオファージ（PhiX）の合成に成功	iPS細胞の樹立（京都大学、マウス線維芽細胞由来）		
2007	150	211	256		完全閉鎖型植物工場で抗体・ワクチン等を生産する遺伝子組換え植物の研究を開始（産総研北海道センター）		JCVIによるゲノム合成に関するガバナンスガリシーに関するペーパー	
2008	144	314	309	1,000ゲノムプロジェクトの開始		ヒト胚性幹細胞の単離・培養技術の開発（ウィスコンシン大学）		
2009	91	265	201	JCVIによる <i>M. genitalium</i> のゲノム合成に成功			「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」（文部科学省）	
2010	137	234	307				「ヒトES細胞の使用に関する指針」（文部科学省）	
							「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（2014年廃止）	
2011	96	251	159					
2012	141	401	164	CRISPR-Cas9を用いたゲノム編集技術の開発	Synthetic Yeast Genome Project (Sc2.0) の開始			「成熟細胞が初期化され多能性をもつことの発見」により京都大学iPS細胞研究所所長・教授 山中伸弥氏がノーベル医学・生理学賞受賞
								「セラリーニ論文」の発表（Gilles Eric Séralini <i>et al.</i> , the journal Food and Chemical Toxicology, 9月）

年	ゲノム 記事件数	再生医療 記事件数	遺伝子組換え/ iPS/iPS細胞 記事件数	技術的事象（ヒト/ゲノム関係）	技術的事象（ヒト以外）	技術的事象（再生医療関係）	政策的事象	その他特筆すべき事項
2013	135	632	266	Genequest社（個人向け遺伝子解析サービスの提供）設立		iPS細胞を使用した加齢黄斑変性の臨床計画書提出（理化学研究所・先端医療振興財団）	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」制定	「セラリーニ論文」の撤回（11月28日）
2014	147	577	194	ヤブーが個人向け遺伝子解析サービスを開始		iPS細胞を使用した加齢黄斑変性の臨床研究開始（手術の実施）（理化学研究所・先端医療振興財団、9月12日）	「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（文部科学省、厚生労働省）施行	「STAP細胞問題」（理化学研究所発 生・再生科学総合研究センター、小保方晴子）
2015	156	381	176	Precision Medicine Initiativeの発表			「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」（文部科学省）施行	
							「遺伝子治療臨床研究に関する指針」廃止（厚生労働省、10月1日）	
						中国の研究チームによるヒト胚に対するゲノム編集を用いたDNA改変	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」施行（厚生労働省、10月1日）	
2016	269	361	201	JCVIによるミニマルセル合成成功の発表	ゲノム編集を用いた「マッスルマダイ」の初代のタイが生まれる（京都大学）			
					遺伝子組換え蚊「Friendly Aedes」の放出によりブラジルの1地域においてデング熱の発症率が91%減少（OXITEC社）			
2017	381	572	60	Genome Project-write(GP-Write)の開始	花粉症緩和剤の臨床研究開始（慈恵医大、大阪はびきの医療センター）	進行性骨化性線維異形成症の治療薬として、iPSを利用して発見した「ラバマイシン」の臨床試験を開始（京都大学、10月5日）	提言「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」（日本学術会議）	
							「遺伝子組換え表示制度に関する検討会」（2017年4月～2018年3月、計10回）で分別流通管理の意図せざる混入率変更を議論	
2018	448	301	52		「マッスルマダイ」が成魚になる		外来遺伝子を組み込まないゲノム編集は規制の対象外とする方針を決定（環境省・中央環境審議会自然環境部会）	「ゲノム編集ベビー」（双子）誕生の報道（中国、南方科技大学、賀建奎）
					ゲノム編集トマト（GABA高含有トマト）を作出（筑波大学）		「ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」案（10月17日、文部科学省、厚生労働省）	遺伝子組換え酵母菌が海に流出（東洋紡数智事業所、7月9日）
					ゲノム編集蚊（マラリア媒介蚊）の実験室内での個体群全滅研究に成功（Imperial College London）			
2019	7	12	1	CRISPR-CasX（エックス）の開発（Jennifer Doudna, UCバークレー）			「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会 報告書（案）ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」パブリック・コメントの実施（2月24日〆切）	

4. 「ELSI/RRI 過去事例の知見整理」 初動調査

4.1 概要

本章では、ゲノム合成等関連技術等に関する ELSI/RRI に対しての検討の先例とするため、過去の ELSI/RRI 関連テーマの事象や経緯、その結果を調査・整理した。過去の ELSI/RRI 関連テーマの初動調査として、日本の過去（1990～2000 年代）におけるゲノム・遺伝子技術における議論の状況とその教訓的知見の抽出に取り組んだ。

具体的には過去のゲノム・遺伝子技術に関する議論を年表形式で整理し、情報発信の状況を時系列でまとめた。また、そのうち教訓となる事例として、ヒト胚・ヒトクローン技術に関する議論を取り上げ、議論の流れや議論の構造を分析した。

4.2 調査方法

- 調査方法
 - ✓ デスクトップサーチ
- 調査対象
 - ✓ 1990～2000 年代を中心としたゲノム・遺伝子技術に関する事象
 - ✓ 各種ガイドライン、法令等
 - ✓ 審議会（審議会資料、議事録、検討メンバー等）に関する詳細

4.3 ゲノム・遺伝子技術における ELSI 議論の経緯

ゲノム・遺伝子技術の議論の経緯を整理するため、以下のキーワードに着目して、学会の動向や政策動向を中心に年代別、発信主体別（学会、研究者、行政等）に議論のプロセスを整理した。

4.3.1 調査方法

年表を整理するにあたって、以下のデータベースおよび参考資料に基づいて整理を行った。さらに、適宜引用元の指針、ガイドライン等を調査する形で分析を行った。

- 主な参考文献、データベース
 - ✓ 「医学研究・臨床試験の倫理、わが国の事例に学ぶ」井上悠輔、日本評論社
 - ✓ 「ELSI 資料データベース」早稲田大学横野恵准教授（日本医療研究開発機構課題番号 JP18ka0210005 および早稲田大学特定課題研究助成費（2018K-316）の成果の一部）
<https://elsi-research.com/activities/elsi-database/>
 - ✓ 「Timeline: Synthetic Biology : Science, Policy and Regulation in Canada, Australia, the European Union, the United Kingdom & the United States」
<https://issp.uottawa.ca/sites/issp.uottawa.ca/files/issp2014-syntheticbiologytimeline.pdf>

4.3.2 経緯に関する調査結果

ゲノム・遺伝子技術に関する議論の経緯を表 21 に時系列に沿って示す。また、「ELSI 資料データベース」に基づき、行政や学会を中心とした事象（ガイドライン発表、シンポジウム実施等）の件数を時系列・項目別に整理した。基本的には、国内外の事象（事件）を発端に、学会（研究者）や行政が中心となり議論が進展していく状況が確認できる。

1990 年代は、海外でクローン羊という技術が先行しているものの、ヒト胚の議論は活性化していない状況がうかがえる。2000 年に科学技術会議がヒト胚研究について答申を出した際のメディア報道が「生命倫理専門調査会が動物性集合胚以外の胚の作成を当面禁止する旨の答申案をまとめた」という論調であったことにも起因するものと推察される。一方、その後 2004 年に「ヒトクローン胚作製の容認」という事象によってヒト胚に関する議論は高まっている（図 22）。

2000 年代にはゲノム解析技術の進展に伴い倫理指針が整備され、解析対象となる患者や家族等へのインフォームド・コンセント（IC）の議論が活発になる。さらに、提供した試料の研究利用についての IC の必要性も指摘されることになる。こうした意識の高まりにより 1990 年代に実施されていた、解剖検体の研究無断転用等が 2000 年代に問題視されることになる。

その後、文部科学省や厚生労働省を中心に作成された、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001 年）や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年）等には IC とともに「研究者等の責務」が大きく取り上げられることになっている。

表 20 過去の ELSI/RRI 関連テーマの議論の推移

	主な議論	特徴
1990 年代	● クローン羊ドリーの誕生に対応し、行政の委員会・法令が整備される ✓ 1998 年ヒト胚研究・クローン小委員会（科学技術会議）等主導 ● 一方で、世論は生殖医療（遺伝子検査、出生前診断）への関心が高まる	海外における社会事象、技術の進展に合わせて、日本の制度について検討される 一方、学会等での議論は生殖医療等に集中した
2000 年代前半	● ゲノム解析・研究：患者や家族等へのインフォームド・コンセント（IC）、遺伝カウンセリング ● 着床前診断の承認：IC 等の他、優生思想への警鐘 ● ヒト ES 細胞の樹立（1998 年）：ES 細胞やヒト胚の研究	ゲノム解析研究の倫理的面の検討として、患者や家族へ配慮が中心となる ヒト胚研究の提供元（受精卵か、クローン胚か）等の議論。胚と胎児の関係等が議論となる

	主な議論	特徴
2000 年代 後半	● 遺伝情報：①遺伝情報が個人情報に該当するか、②遺伝情報を個人情報としてどのように保護すべきか、という議論の重視 ● ゲノム検査、ゲノム診療等、本格的な医療応用の際の留意点	遺伝情報も個人情報である、という認識からの情報の取扱いに関する議論がなされる

表 21 ゲノム ELSI に関連する事象

.. 生殖医療
 .. 遺伝子解析
 .. ヒト胚・クローン

年	技術的事象（ゲノム関係）	政策的事象（世界）	政策的事象（日本）	社会的事象（日本）	ガイドライン等 （日本／政府以外）	その他特筆すべき事項
1972 年	初の DNA 分子の組換え					
1973 年	初の DNA 有機体の組換え					
1974 年		アメリカ国立衛生研究所（NIH） の DNA 組換え諮問委員会設立				
1975 年		【米国】組換え DNA に関するア シロマ会議開催				
1976 年		【米国】「組換え DNA 実験ガイ ドライン」（NIH）				
1977 年	初の DNA シークエンシング					
1979 年			組換え DNA 実験指針 （文部省、科学技術庁）			
1981 年	ヒトゲノム計画の開始	【米国】コモン・ルール採択（連 邦の各省庁が資金提供する研究に 対して被験者保護の方針を示した もの）				
1982 年		【WHO】ヒトを対象とする生物 医学研究の国際倫理指針 （CIOMS:国際医科学団体協議 会）	医薬品の安全性試験の実 施に関する基準（通知 GLP）発出			
1983 年		米国 NIH の国立バイオテクノ ロジー情報センター（NCBI）が GenBank を創立				
1985 年					【学会】「ヒト精子・ 卵子・受精卵を取り扱 う研究に関する見解」 （日本産婦人科学会）	
1986 年			日本 DNA データバンク （DDBJ）設立。			
1988 年		【EU】ヨーロッパ分子生物学ネ ットワーク			【学会】出生前診断に 関する見解（日本産婦 人科学会）	

年	技術的事象（ゲノム関係）	政策的事象（世界）	政策的事象（日本）	社会的事象（日本）	ガイドライン等 （日本／政府以外）	その他特筆すべき事項
1989 年		【米国】国立ヒトゲノム研究所 【英国】ヒト臓器移植法制定				
1990 年	ヒトゲノム計画の開始	【EU 指令】遺伝子組換え微生物 の封じ込め利用に関する EC 指令 (90/219 / EEC) 、遺伝子組換 え生物の意図的環境放出に関する EC 指令 (90/220 / EEC)				
1994 年		【米国】ヒトゲノム研究のための 全米諮問委員会				
		【米国】バイオセーフティ及び封 じ込め策を含めた組換え DNA 分 子に関する実験の実施に関するガ イドライン (NIH) (最終改訂 2016 年)		行政解剖と司法解剖の脳 検体の研究無断転用 (1994 年～1999 年頃) →2000 年頃問題発覚	【学会】「遺伝カウンセ リング、出生前診断に 関するガイドライン」 (日本人類遺伝学会)	
			【行政】「大学等におけ る遺伝子治療臨床研究に 関するガイドライン（文 部科学省告示）」発表		【研究班】「ゲノム医療 に関する研究報告書」 生命倫理研究会ヒト遺 伝子問題研究チーム	
1995 年	100 万塩基配列以上の長鎖の ヒトゲノムデータベース作成 を目指して JST（旧日本科学 技術情報センター）が塩基配 列解析を委託					
1996 年	Metzker と Gibbs による塩基 配列決定の自動化 (Fluorescent dyes)	【EU】生物学及び医学の実践に 関する人権および人間の尊厳の保 護のための条約（オヴィエド条 約）採択（1999 年発効）	【日米 EU】ICH E-6 医 薬品の臨床試験の実施に 関する基準（GCP）のガ イドライン（1996 年 6 月採択）		【民間】SRL が出生前 診断に関するガイドラ インを策定 【大学】着床前診断に 関するシンポジウム (鹿児島大学医学部)	

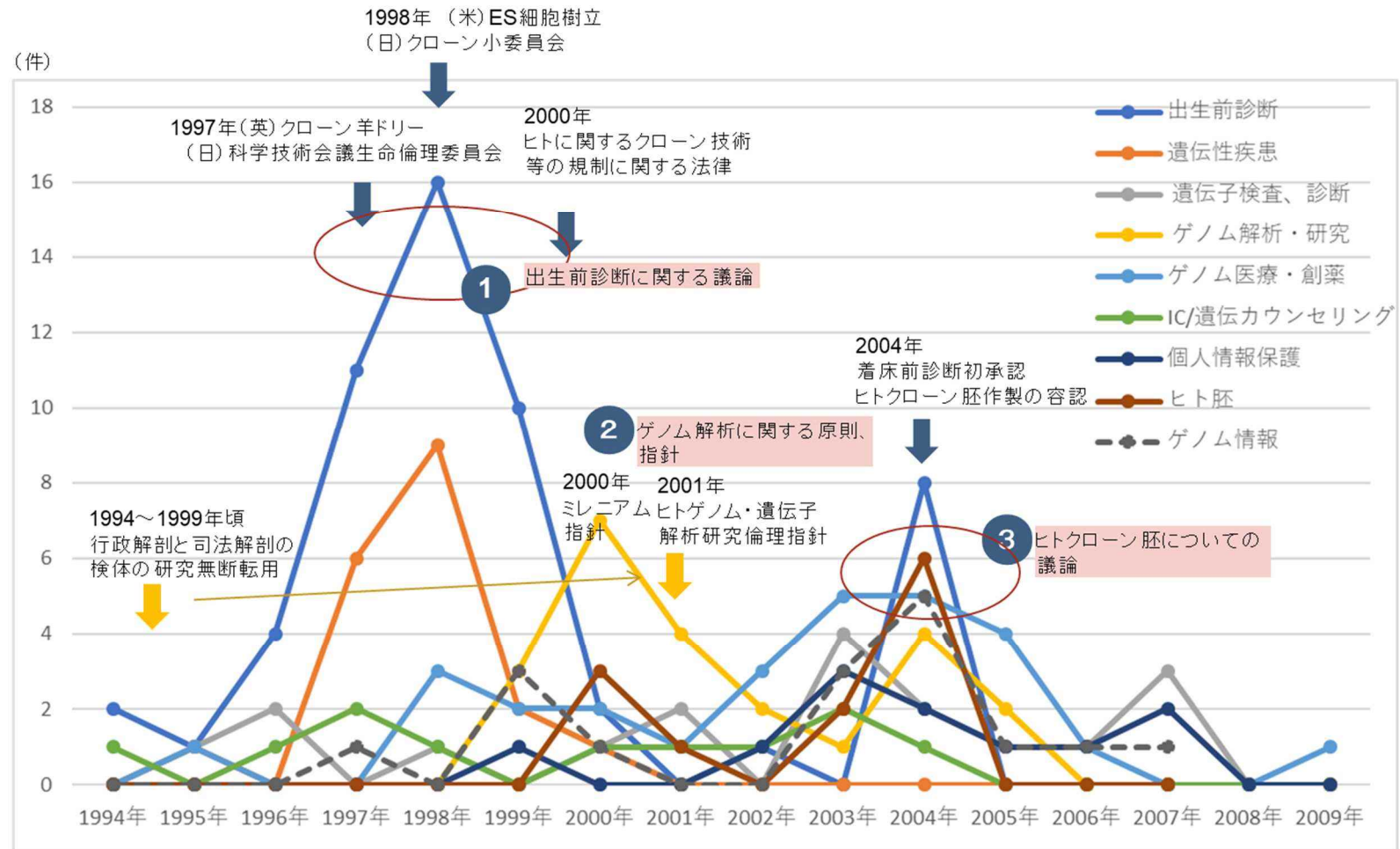
年	技術的事象（ゲノム関係）	政策的事象（世界）	政策的事象（日本）	社会的事象（日本）	ガイドライン等 （日本／政府以外）	その他特筆すべき事項
1997 年	【英国】クローン羊ドリーの発表	【ユネスコ】「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」の採択	【行政】厚生省が、生殖医療や遺伝子診断といった生命倫理の問題を伴う先端医療に関する倫理基準を年度内に策定することを決定	監察医務院による解剖後資料の無断採取	【学会】家族性腫瘍研究会が遺伝性がんの遺伝子診断等のガイドライン（案）を策定／シンポジウムを開催	【学会】日本人類医学学会が厚生省に対して、出生前診断等の先端医療技術に適用基準を設定するために国レベルで公開の論議を行うよう要求
			【行政】厚生省が、出生前診断の実態に関する研究班を設置	【研究者】齋藤有紀子（法哲学）氏が日本産婦人科学会に対して、学会の着床前診断の議論についての要望書を提出 【研究者】医学・法学、社会学、生命科学の研究者が出生前診断に関する研究会を開催	【学会】日本神経学会が日本産婦人科学会に対し、着床前診断の臨床応用を原則禁止するように意見書を提出	
			【行政】科学技術会議に生命倫理委員会を設置		【学会】日本産婦人科学会の倫理委員会が、着床前診断について IC の実施状況等を審査する委員会を設置	
1998 年	【米国】ヒト ES 細胞樹立		【行政】科学技術会議生命倫理委員会にクローン小委員会、ヒト胚研究小委員会を設置			理化学研究所ゲノム科学総合研究センター発足
1999 年			ミレニアムプロジェクト（内閣総理大臣決定、12 月）			オルニチントランスカルパミラーゼ欠損症に対する遺伝子治療臨床研究での死亡事故（ペンシルバニア大学）
2000 年		【ユネスコ】「ヒトゲノムと人権に関する国際宣言」の採択→遺伝情報の他、プロテオーム情報にも対象拡大	「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」制定（日本）	行政解剖と司法解剖の脳検体の研究無断転用（1994 年～1999 年頃）→2000 年頃問題発覚		

年	技術的事象（ゲノム関係）	政策的事象（世界）	政策的事象（日本）	社会的事象（日本）	ガイドライン等 （日本／政府以外）	その他特筆すべき事項
		【国連】カルタヘナ議定書の批准 （遺伝子組換え生物に対する規定）	「ヒトゲノム研究に関する基本原則」 「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（ミレニアム指針）（厚生省）公表 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」（文部科学省告示）		「遺伝子学的検査に関するガイドライン」 （日本人類遺伝学会等 8 学会）	
2001 年	ヒトゲノムドラフトシーケンス解析終了（国際ヒトゲノムシーケンス決定コンソーシアム）		「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」策定・公布（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）			米国同時多発テロ（炭疽菌テロ）を受け米国で炭疽菌のゲノム配列を解読（全米科学財団）
2002 年			「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（厚生労働省）施行			X 連鎖重症複合免疫不全症（X-SICD）に対する造血幹細胞遺伝子治療を受けた患者が白血病を発症（フランス）
			「疫学研究に関する倫理指針」（厚生労働省）交付（2014 年「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に統合）			
2003 年	ヒトのゲノム解読完了（ヒトゲノム計画の完了）	【ユネスコ】ヒト遺伝情報に関する世界宣言		・疫学研究における個人情報収集、遺伝子解析の無断実施		
			「個人情報の保護に関する法律」制定（同法改正 2015 年）			
2004 年		【英国】ヒト組織法 【全米研究会議】テロリズムの事態における生命工学研究（フィンク・レポート）				

年	技術的事象（ゲノム関係）	政策的事象（世界）	政策的事象（日本）	社会的事象（日本）	ガイドライン等 （日本／政府以外）	その他特筆すべき事項
2005 年	次世代シーケンサーの登場	【ユネスコ】生命倫理と人権に関する世界宣言				ヒト胚性幹細胞論文データねつ造（韓国、ソウル大学黄教授）
2007 年		【米国】ゲノム合成に関するガバナンスポリシーに関するペーパー（JCVI）				
2008 年	1,000 ゲノムプロジェクトの開始					
2009 年	JCVI による <i>M.genitoliun</i> のゲノム合成に成功	【OECD】ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関する OECD ガイドライン 【EU 指令】遺伝子組換え微生物（GMM）の閉鎖系使用に関する欧州議会及び理事会指令 2009/14/EC	「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」（文部科学省）		「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会）	
2010 年			「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（文部科学省）			
			「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（2014 年廃止）			
2012 年	CRISPR-Cas9 を用いたゲノム編集技術の開発					京都大学 iPS 細胞研究所 所長・教授 山中伸弥氏がノーベル医学・生理学賞受賞
2013 年			「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」制定			
2014 年			「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」（文部科学省、厚生労働省）、 「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」（文部科学省）			「STAP 細胞問題」（理化学研究所発生・再生科学総合研究センター、小保方晴子）

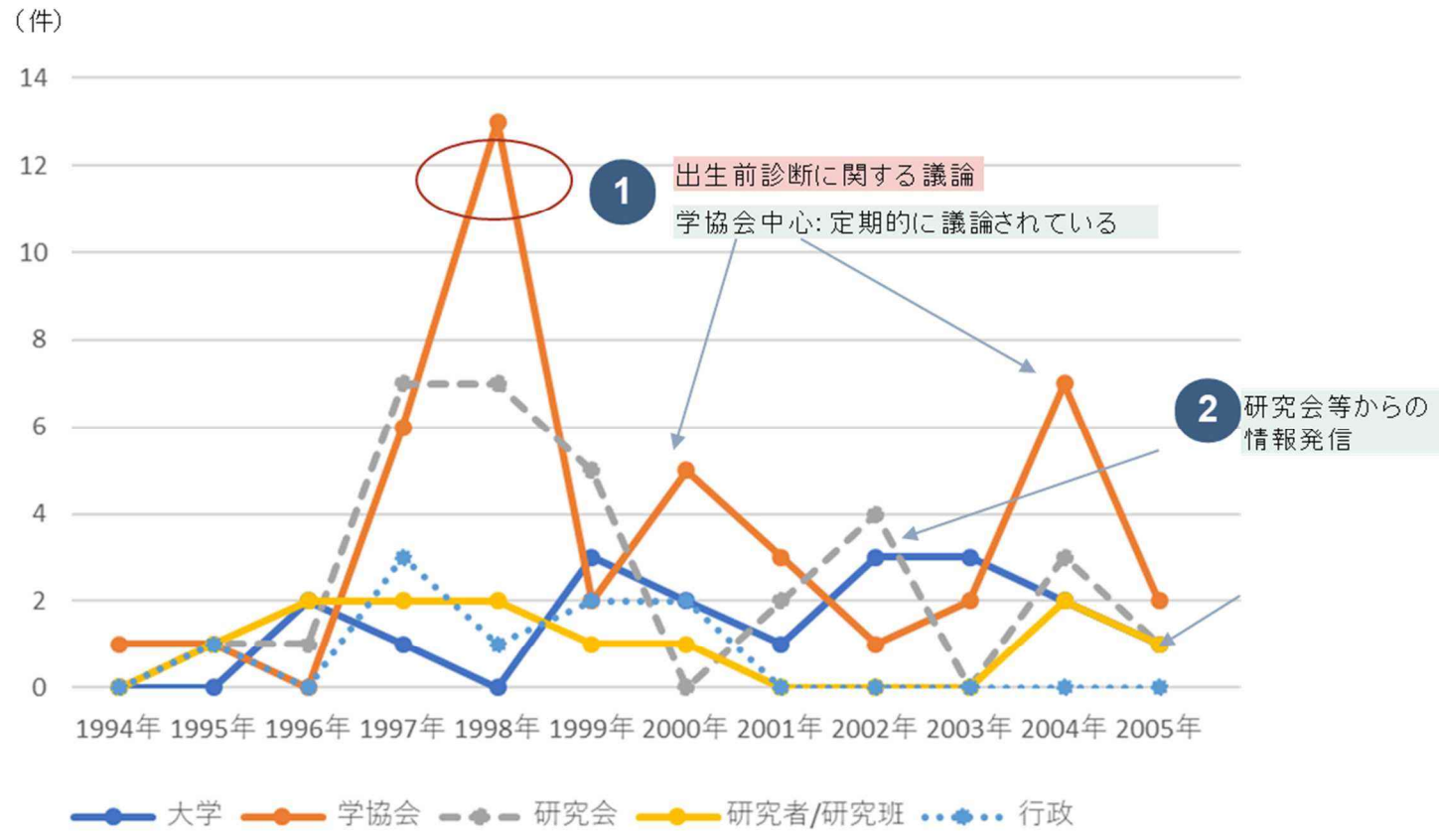
年	技術的事象（ゲノム関係）	政策的事象（世界）	政策的事象（日本）	社会的事象（日本）	ガイドライン等 （日本／政府以外）	その他特筆すべき事項
			「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（文部科学省）公表			
			「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を交付（「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針を統合」）			

図 22 ゲノム ELSI に関連する事象と情報発信の推移



出典) AMED「ゲノム研究における同意の意義に関する法的・倫理的検討と ELSI 史アーカイブの基盤構築 (2016)」早稲田大学 横野恵准教授 を基に作成

図 23 ゲノム ELSI に関連する事象と発信主体



出典) AMED「ゲノム研究における同意の意義に関する法的・倫理的検討と ELSI 史アーカイブの基盤構築 (2016)」早稲田大学 横野恵准教授 を基に作成

表 22 ゲノム ELSI（ヒト胚）に関連する事象・情報発信の例（抜粋）

年代	タイトル(冊子、学会名等)	主催/著編者等	年代	内容	政策的事象
2000 年	ヒト胚利用に関する審議についての申し入れ書	優生思想を問うネットワーク	2000/1/31	優生思想を問うネットワークが科学技術会議に対してヒト胚に関する研究の指針を再検討するよう申し入れ書を提出	【法律】ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律成立 ※ヒト受精胚取扱いについては総合科学技術会議で引き続き検討すること(附則第2条)
	緊急市民集会 人の受精卵の産業・商業利用にNO!	粥川準二	2000/2/20	DNA 問題研究会をはじめとする市民団体が科学技術会議に対してヒト胚に関する指針を再検討するように要望する趣旨の市民集会を開催	
	ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方	科学技術会議生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会	2000/3	科学技術会議生命倫理委員会に設置されたヒト胚研究小委員会がヒト胚研究に対する考え方について発表	
2001 年	新聞記事 クローン関連 研究一部解禁 指針、来月公表 (ヒト胚)	朝日新聞	2001/11/07	総合科学技術会議 生命倫理専門調査会が動物性集合胚以外の胚の作成を当面禁止する旨の答申案をまとめた	【指針】ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針 【指針】ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
2003 年	ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方(中間報告)	総合科学技術会議 生命倫理専門調査会	2003/12/26		総合科学技術会議 生命倫理専門調査会がヒト胚の作成や研究に関する考え方の中間報告を発表
	総合科学技術会議生命倫理専門調査会の「ヒト胚に対する基本的考え方(案)」公表に関する緊急意見	研究対象者保護法制を考える会	2003/12	研究対象者保護法制を考える会が総合科学技術会議 生命倫理調査会の「ヒト胚に対する基本的考え方(案)」を批判する声明を発表	
2004 年	緊急シンポジウム「人の胚の取扱いをめぐる政策を考える」	研究対象者保護法制を考える会	2004/2	科学技術文明研究所とくすりネット・くすり勉強会が総合科学技術会議 生命倫理調査会による中間報告書「ヒト胚に関する考え方」を受けて緊急シンポジウムを開催 ヒト胚研究及び着床前診断が十分な議論のないまま解禁へと向かうことが危惧されている	
	ヒト胚に関するシンポジウム(東京/神戸)-生命倫理専門調査会中間報告書について	ヒト胚に関するシンポジウム事務局	2004/02	内閣府の生命倫理専門調査会がヒト胚に関するシンポジウムを開催	
	ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方	総合科学技術会議 生命倫理専門調査会	2004/07/23	総合科学技術会議 生命倫理専門調査会が各府省に対しヒト胚の作成や研究に関する考え方の報告書を発表	
	新聞記事 人クローン胚容認 調査会が最終報告書 法規制か指針か 紛糾 最後まで手付かず(生命倫理専門調査会/ヒトクローン胚)	朝日新聞	2004/07/14	総合科学技術会議 生命倫理専門調査会において、ヒトクローン胚の規制を法律による物とするか指針による物とするかで意見が対立	
	ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方	総合科学技術会議 生命倫理専門調査会	2004/07/23	総合科学技術会議 生命倫理専門調査会が各府省に対しヒト胚の作成や研究に関する考え方の報告書を発表	
	シンポジウム「資源としての卵子・受精卵・胎児一狙われる女のからだ」	女のからだと医療を考える会	2004/12/12	女性の身体と医療に関する市民団体が連名でヒト胚研究や中絶胎児の研究に関するシンポジウムを開催	

出典) AMED「ゲノム研究における同意の意義に関する法的・倫理的検討と ELSI 史アーカイブの基盤構築(2016)」早稲田大学 横野恵准教授 を基に作成

表 23 ゲノム ELSI（遺伝子解析）に関連する事象・情報発信の例（抜粋）

年代	タイトル(冊子、学会名等)	主催/著编者等	年代	内容
1990 年代	筋ジストロフィーの遺伝相談に関わる諸問題の検討	白井泰子,丸山英二,土屋貴志,大澤真木子	1995	厚生省委託研究費「筋ジストロフィーの臨床・疫学及び遺伝相談に関する研究」研究班が平成 7 年度報告書として筋ジストロフィーの遺伝相談に関わる諸問題を取り纏め発表
	遺伝子検査と生命保険 ―遺伝子研究会報告書―	遺伝子研究会	1996/6	遺伝子研究会が遺伝子検査の生命保険に与える影響について、研究報告書を発表
	医療と社会 Vol.8 No.3 ハンチントン病の発症前遺伝子検査と医療福祉サポートの現状	武藤香織	1996/06	ハンチントン病の発症前遺伝子検査及び医療福祉サービスのあり方について、その問題点を指摘する論文
	筋ジストロフィーの遺伝子検査についての説明書・同意書(1998 年版)(1998 年版)	厚生省石原班	1998	厚生省委託研究費「筋ジストロフィーの遺伝相談及び全身病態の把握と対策に関する研究」研究班が筋ジストロフィーの検査に関する保護者向けのパンフレットを作成
2000 年代前半	新聞記事 「遺伝子検査」年 2 万 3000 件 検査会社の団体調査 厚生省など 秋にも倫理指針	朝日新聞	2000/7	日本衛生検査所協会の調査により 1999 年の一年間で 2 万件を超える遺伝子検査が行われていたことが判明し、同協会と厚生省が 2000 年の秋にも倫理指針を作成する方針を打ち出した
	「知らないでいる権利」含め患者の意思を尊重 遺伝学的検査で 8 学会が共同 GL 案	日本人類遺伝学会、等	2001/3	日本人類遺伝学会など遺伝関連 8 学会が遺伝子検査に関するガイドライン案をまとめた IC やカウンセリングに関する手続きのほか、検査を拒否する権利や検査結果を知らないでいる権利についても記述がある
	新聞記事 衛生検査所協会 ヒト遺伝子検査の受託に関する倫理指針を公表	日本衛生検査所協会	2001/4	日本衛生検査所協会が遺伝子検査に関する倫理指針を策定
	新聞記事 遺伝子検査に規制 国が方針 個人情報の流出防止へ(遺伝子検査/個人情報保護)	読売新聞	2003/8/12	経産省が産業構造審議会に小委員会を設け、遺伝子検査業の規制作りにも乗り出した
2000 年代後半	「オーダーメイド医療を考える」公開シンポジウム	「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会	2003/8/31	文科省主導のプロジェクト「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」が遺伝子検査に基づくオーダーメイド医療のシンポジウムを開催
	遺伝的検査に関するガイドライン	遺伝医学関連学会	2003/8	遺伝関連 10 学会が遺伝子検査に関するガイドラインを策定
	「オーダーメイド医療を考える」公開シンポジウム	「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会	2005/02/14	文科省主導のプロジェクト「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」が遺伝子検査に基づくオーダーメイド医療のシンポジウムを開催
	市民公開シンポジウム 遺伝子検査が街にやってきたー医療とビジネスのはざままで	高田史男	2007/02	文科省科学技術振興費「遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的課題」研究班が遺伝子検査及びその問題に関する一般向けのシンポジウムを開催
	新聞記事 健康シンドローム メタボを避け 遺伝子から体質自覚 (遺伝子解析)	日本経済新聞	2007/11/29	日立製作所グループの日立ソフトウェアエンジニアリングが肥満に関する遺伝子検査事業を開始
	「個人遺伝情報取扱協議会の取組み」(個人遺伝情報取扱事業者自主基準の策定)	堤正好	2008/3	DNA 鑑定や遺伝子検査を行う事業者らで構成される NPO である個人情報取扱協議会が、業界内で遵守されるべき自主基準を策定

出典) AMED「ゲノム研究における同意の意義に関する法的・倫理的検討と ELSI 史アーカイブの基盤構築(2016)」早稲田大学 横野恵准教授 を基に作成

4.3.3 ガイドライン等について

前節で抽出した事象のうち、行政及び学会の動きに着目し、作成されたガイドラインを整理した（表 24）。

前述したとおり、2000 年代のヒト胚の初期の議論や、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等のガイドラインでは IC や遺伝カウンセリング等が大きく取り上げられているが、近年の指針やガイドライン（「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」等）では、研究者等の責務が明示的に取り上げられていることが確認できた（表 25）。

表 24 ガイドライン・指針について

基礎・臨床	対象	区分	タイトル	主体	策定年
基礎研究	ヒトゲノム	基準	ヒトゲノム研究に関する基本原則について	科学技術会議生命倫理委員会	2000 年 6 月
	ヒト胚	法律	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律	法律（文部科学省）	2000 年
	ヒト胚	指針	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針	文部科学省／厚生労働省	2010 年
	ヒト iPS 細胞	指針	ヒト iPS 細胞、又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針	文部科学省	2010 年
基礎・臨床	ヒト胚	—	ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方	総合科学技術会議	2004 年 7 月
	ヒト胚	告示	ヒト胚の取扱いに関する指針	文部科学省告示	2001 年 12 月
	ヒト ES 細胞	告示	ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針	文部科学省告示	2001 年 9 月 (2019 年最終改訂)
	人対象の研究全般	指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	文部科学省／厚生労働省	2014 年 12 月
臨床研究	遺伝子解析	指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	文部科学省／厚生労働省／経済産業省	2001 年 3 月
	遺伝子検査	ガイドライン	遺伝学的検査に関するガイドライン	遺伝医学関連学会ほか	2000 年 1 月 (2003 年 8 月改訂)
	遺伝子治療	ガイドライン	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン	日本医学会	2011 年 2 月
	遺伝子治療	指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	厚生労働省	2002 年 3 月 (2015 年 8 月改訂)
	再生医療	法律	再生医療等の安全性の確保に関する法律（再生医療新法）	法律	2013 年 6 月

表 25 ガイドライン・指針の検討項目について

実施主体	科学技術会議生命倫理委員会	文部科学省／厚生労働省	遺伝医学関連学会ほか	文部科学省／厚生労働省／経済産業省	文部科学省／厚生労働省	厚生労働省
表題	ヒトゲノム研究に関する基本原則について	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針	遺伝学的検査に関するガイドライン	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	遺伝子治療等臨床研究に関する指針
発行年	2000年6月	2010年	2003年8月	2001年3月(2017年2月改訂)	2014年12月(2017年2月改訂)	2015年8月
目次	基本的考え方 1. ヒトゲノムとその研究のあり方 2. 研究試料提供者の権利 ーインフォームド・コンセント ー提供者の遺伝情報 ーその他の権利等 3. ヒトゲノム研究の基本的実施要件 4. 社会との関係	第1章 総則 第1 目的 第2 適用範囲 第3 定義 第2章 配偶子の入手 第1 配偶子の入手 第2 インフォームド・コンセント 第3章 ヒト受精胚の取扱い 第1 作成の制限 第2 取扱期間 第3 胎内への移植等の禁止 第4 他の機関への移送 第5 研究終了時の廃棄 第4章 研究の体制 第1 研究機関 第2 提供機関 第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件 第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 第2 研究計画の変更 第3 研究の進行状況の報告 第4 研究の終了 第5 個人情報の保護 第6 研究成果の公開 第6章 雑則 第1 指針不適合の公表 第2 見直し 第3 施行期日	はじめに I. 本ガイドラインの対象 II. 遺伝学的検査の実施 III. 遺伝学的検査の結果の開示 IV. 遺伝学的検査と遺伝カウンセリング V. 目的に応じた遺伝学的検査における留意点 おわりに	前文 第1 基本的考え方 1. 基本方針 2. 本指針の適用範囲 第2 研究者等の責務 3. 全ての研究者等の基本的な責務 4. 研究を行う機関の長の責務 5. 研究責任者の責務 6. 海外との共同研究 第3 提供者に対する基本姿勢 7. インフォームド・コンセント 8. 遺伝情報の開示 9. 遺伝カウンセリング 第4 倫理審査委員会 10. 倫理審査委員会の責務及び構成 11. 試料・情報の取扱い等 12. 他、研究を行う機関への試料・情報の提供等 13. 匿名化された情報の取扱い 14. 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 15. 外部の機関の既存試料・情報の利用 第5 個人情報の保護 16. 保護すべき個人情報 17. 安全管理措置 18. 個人情報の取扱い 19. 個人情報の開示等 20. 匿名加工情報の取扱い 21. 個人情報管理者の責務 第6 用語の定義 第7 見直し 第8 総則 第9 施行期日 附則	前文 第1章 総則 第1 目的及び基本方針 第2 用語の定義 第3 適用範囲 第4 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件 1 適用される研究 2 日本国外において実施される研究 第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等 3 教育・研修 第5 研究責任者の責務 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告 3 研究実施後の研究対象者への対応 第6 研究機関の長の責務 第3章 研究計画書 第7 研究計画書に関する手続 第8 研究計画書の記載事項 第9 研究に関する登録・公表 1 研究の概要及び結果の登録 2 研究結果の公表 第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 1 倫理審査委員会の設置の要件 2 倫理審査委員会の設置者の責務 第11 倫理審査委員会の役割・責務等 第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等 第6章 個人情報等及び匿名加工情報 第14 個人情報等に係る基本的責務 第15 安全管理 1 適正な取扱い 2 安全管理のための体制整備・監督等 第16 保有する個人情報の開示等 1 保有する個人情報に関する事項の公表等 2 開示等の求めへの対応 第17 匿名加工情報の取扱い 第7章 重篤な有害事象への対応	第1章 総則 第1 目的 第2 用語の定義 第3 適用範囲 第4 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件 第5 有効性及び安全性 第6 品質等の確認 第7 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止 第8 インフォームド・コンセントの確保 第9 公衆衛生上の安全の確保 第10 情報の公開 第11 被験者の選定 第2章 研究者等の責務等 第12 研究者の基本的責務等 第13 研究責任者の責務 第14 総括責任者の責務 第15 研究機関 第16 研究機関の長の責務 第3章 研究計画書 第17 研究計画書に関する手続 第18 研究計画書の記載事項 第19 研究に関する登録・公表 第4章 倫理審査委員会 第20 倫理審査委員会の設置等 第21 倫理審査委員会の役割・責務等 第5章 インフォームド・コンセント等 第22 インフォームド・コンセントを受ける手続等 第23 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第24 厚生労働大臣の意見 第25 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見 第26 厚生労働大臣の調査等 第7章 個人情報等 第27 個人情報等に係る基本的責務 第28 安全管理 第29 保有する個人情報の開示等 第8章 重篤な有害事象への対応 第30 重篤な有害事象への対応 第9章 研究の信頼性確保 第31 利益相反の管理 第32 研究に係る試料及び情報等の保管 第33 モニタリング及び監査

4.4 事例分析

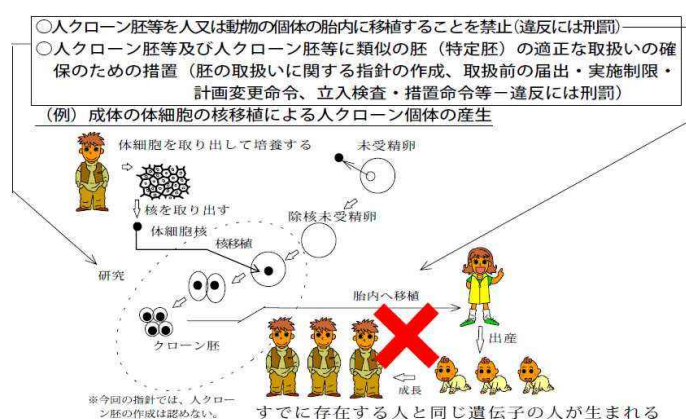
ゲノム・遺伝子研究の議論の参考になる先行事例として、多数の関係者による多角的な議論がなされた「ヒト胚、ヒトクローン技術」に関する社会受容のプロセスを取り上げ、掘り下げて分析を行った。

4.4.1 議論の概要

ヒト胚、ヒトクローン技術の事例は、英国におけるクローン羊ドリーの発表を受け、政府主導で研究のあり方を検討したものである。議論の流れを下図に示す。

ドリーの発表より以前は、受精卵等の取扱いについては、日本産婦人科学会による「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」のみが公式な見解であった¹⁶。ドリーの発表を受け、科学技術会議に生命倫理委員会設置、クローン小委員会、ヒト胚研究小委員会設置等、政府主導での議論が進められた。2000年初旬から議論が急速に重ねられ、2000年11月に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」が成立したが、その後もヒト受精胚の取扱い、ヒトクローン胚取扱いについては引き続き議論された。

- ・ 平成9年2月のクローン羊「ドリー」誕生の発表を受け、同年9月に科学技術会議に生命倫理委員会を設置
- ・ 意見公募を踏まえ、ヒトクローン個体産生に対し罰則を伴う法規制をすべきことを決定（平成11年12月）
- ・ これを受け、科学技術庁は平成12年4月（第147回国会）に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」を提出したが、審議時間が十分に確保できないなどの主張があり、委員会に付託されることなく廃案となったが、5月に行われた参考人質疑において早期の法規制が必要であることが示された。その結果、平成12年10月に法案が再提出され、同年11月30日に成立し、12月6日に公布



¹⁶ 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会（1999年2月9日）において、事務局から「ヒト胚研究に関する議論は日本産婦人科学会『ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解』をベースにする旨の説明があった。

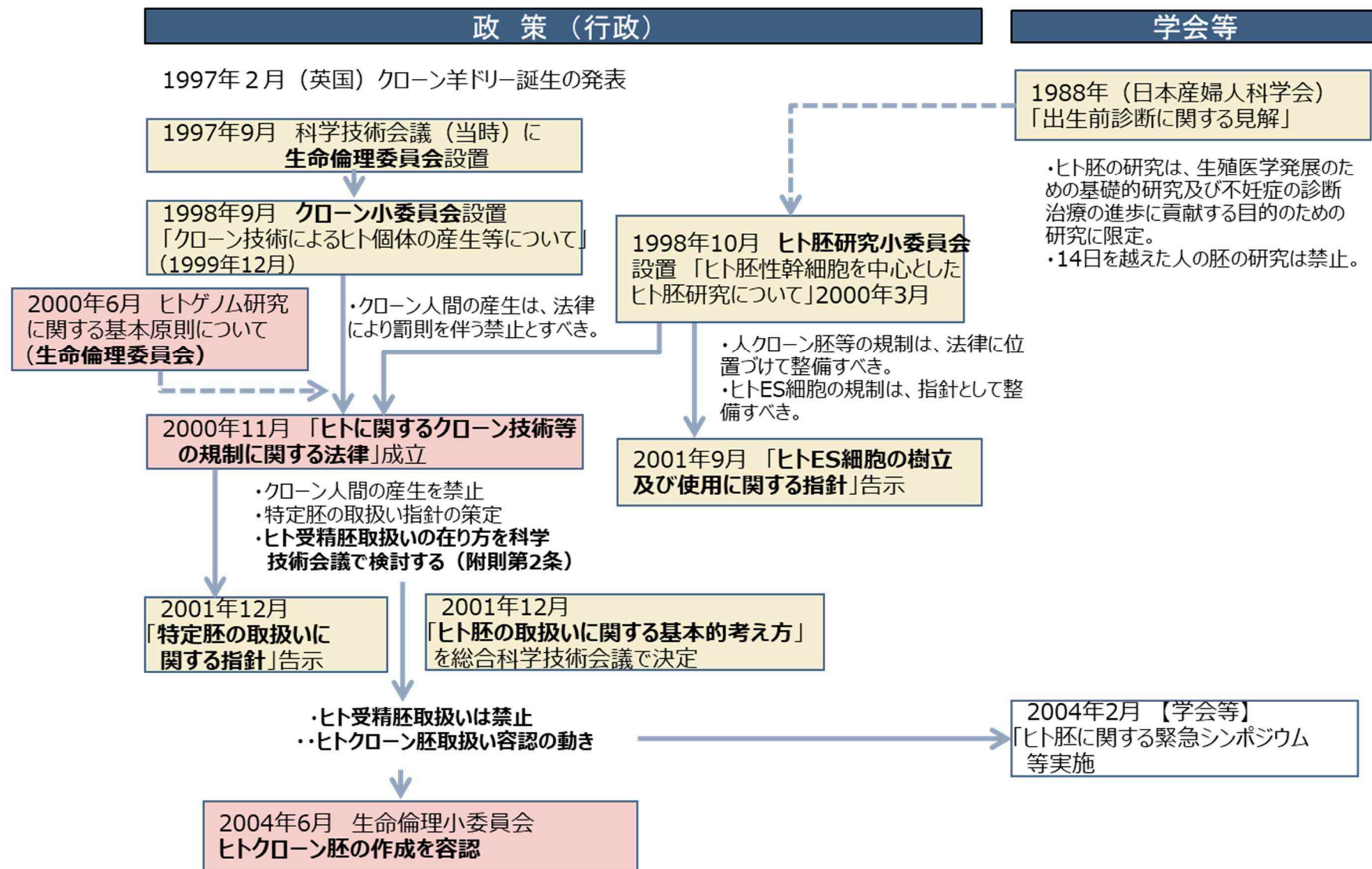


図 24 ヒト胚、ヒトクローンに関する議論の流れ

4.4.2 ステークホルダー分析等

(1) 分析方法

上記のテーマに関連する審議会における議論を、委員の専門分野ごとに主張や論点等に
着目して分析を試みた。この分析では専門家を、生物学・バイオ系研究者／医療関係者／倫
理学・法学・政治学者／科学技術政策学者／その他研究者／メディア関係者、その他に分類
した。

表 26 総合科学技術会議 生命倫理専門調査会 名簿（2004 年 4 月時点）

■生命倫理専門委員会

氏名	所属（当時の主な職歴等）	専門分野等（バックラウンド）	分類
薬師寺泰蔵	総合科学技術会議議員（前慶応義塾大学 教授）	政治学、科学技術と国際政治の 関係	倫理学・法学・政 治学者
阿部博之	同上（東北大学名誉教授）	機械工学、材料力学、固体力学、 （知的財産）	その他研究者
大山昌伸	同上（株式会社東芝顧問）	工学、半導体	その他研究者
岸本忠三	同上（大阪大学大学院生命機能研究科・ 招へい教授）	内科学、免疫学、（医学博士）	医療関係者
黒田玲子	同上（元東京大学教授）	生物物理学	生物学・バイオ系 研究者
相澤 慎一	理化学研究所 発生再生科学総合研究セ ンター	生物物理学、分子生物学	生物学・バイオ系 研究者
石井美智子	明治大学法学部教授	民事法学、家族法、医事法	倫理学・法学・政 治学者
位田隆一	京都大学大学院法学研究科教授	医療社会学、人類遺伝学、国際 法学	倫理学・法学・政 治学者
香川 芳子	女子栄養大学学長	栄養学、（医学博士）	その他研究者
垣添忠生	国立がんセンター総長	泌尿器科学、（医学博士）	医療関係者
勝木元也	自然科学研究機構理事・基礎生物学研究 所所長	分子生物学、発生工学	生物学・バイオ系 研究者
島菌進	東京大学大学院人文社会系研究科教授	宗教社会学	倫理学・法学・政 治学者
曾野 綾子	作家	小説家	その他
高久史麿	自治医科大学学長	血液学、内科学、（内科医）	医療関係者
田中 成明	京都大学理事・副学長	法哲学、法理学、（法学博士）	倫理学・法学・政 治学者
西川 伸一	理化学研究所 発生再生科学総合研究セ ンター	幹細胞・再生医療の教育研究、 科学啓蒙（医学博士）	生物学・バイオ系 研究者
藤本征一郎	医療法人 社団 カレス アライアンス 天使病院 院長	産婦人科学、公衆衛生学・健康 科学（医学博士）	医療関係者
町野 朔	上智大学法学部教授	安楽死・尊厳死・末期医療（刑 法学者）	倫理学・法学・政 治学者
南 砂	読売新聞社編集局解説部次長	医療情報、医療問題	メディア関係者
鷺田 清一	大阪大学理事・副学長	臨床哲学・倫理学（哲学者）	倫理学・法学・政 治学者

■生命倫理専門調査会ヒト胚研究小委員会

氏名	所属 (当時の主な職歴等)	専門分野等 (バックグラウンド)	分類
(委員長) 岡田 善雄	(財) 千里ライフサイエンス振興財団理事長	分子生物学	生物学・バイオ系研究者
相澤 慎一	熊本大学医学部附属遺伝発生医学研究施設教授	発生生物学	生物学・バイオ系研究者
石井 美智子	東京都立大学法学部教授	民法	倫理学・法学・政治学者
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授	国際法	倫理学・法学・政治学者
勝木 元也	東京大学医科学研究所教授	分子遺伝学	生物学・バイオ系研究者
迫田 朋子	NHK解説委員	医療・健康	メディア関係者
高久 史磨	自治医科大学学長	内科学	医療関係者
武田 佳彦	東京女子医科大学名誉教授	産科婦人科学	医療関係者
豊島 久真男	住友病院院長	腫瘍学	医療関係者
西川 伸一	京都大学医学部教授	基礎医学	医療関係者
櫛(ぬで)島 次郎	三菱化学生命科学研究所主任研究員	科学技術政策論	科学技術政策学者
町野 朔	上智大学法学部教授	刑法	倫理学・法学・政治学者
村上 陽一郎	国際基督教大学教授	科学史	科学技術政策学者

表 27 総合科学技術会議 生命倫理専門調査会ヒト胚研究小委員会の議論の経緯

開催日	主な議題
第1回 平成11年2月9日	1. 小委員会の運営について 2. 生命倫理委員会、クローン小委員会の検討紹介 3. ES細胞に関する研究状況について 4. 今後の審議の方向性について
第2回 平成11年3月31日	1. ヒト胚性幹細胞 (ES細胞) に関する研究状況について 2. ヒト胚研究小委員会の検討対象について
第3回 平成11年5月12日	1. ヒト胚性幹細胞 (ES細胞) の作成についての論点 2. ヒト胚性幹細胞 (ES細胞) の使用についての論点
第4回 平成11年6月11日	1. 規制の枠組みについて 2. ヒト胚性幹細胞を取り扱う研究について
第5回平成11年7月28日(クローン小委員会 第11回との合同開催)	1. ヒト胚等の取り扱い及び人クローン個体の産生等に関する考え方について 2. ヒト胚等を取り扱う研究に関する考え方について
第6回 平成11年9月6日	1. ヒト胚性幹細胞に関する当面の措置について 2. その他
第7回 平成11年10月26日	1. 第5回生命倫理委員会報告 2. ヒト胚性幹細胞を扱う研究について
第8回 平成11年11月30日	1. 今後の議論の進め方について 2. 東京農業大学におけるヒトの細胞核移植実験について 3. ヒト胚性幹細胞等を扱う研究について
第9回 平成11年12月28日	1. 第6回生命倫理委員会について 2. 日本産科婦人科学会会告の現状について 3. ヒト胚性幹細胞の樹立について 4. クローン胚等、ヒト胚性幹細胞を扱う研究について
第10回 平成12年1月11日	1. ヒト胚性幹細胞の樹立について 2. クローン胚等、ヒト胚性幹細胞を扱う研究について
第11回 平成12年1月11日	1. クローン胚等、ヒト胚性幹細胞を扱う研究について 2. 小委員会の議論の取りまとめについて
第12回 平成12年1月25日	1. ヒト胚研究小委員会報告書案について 2. その他
第13回 平成12年2月2日	1. ヒト胚研究小委員会報告書案について 2. その他

(2) 議論の構造

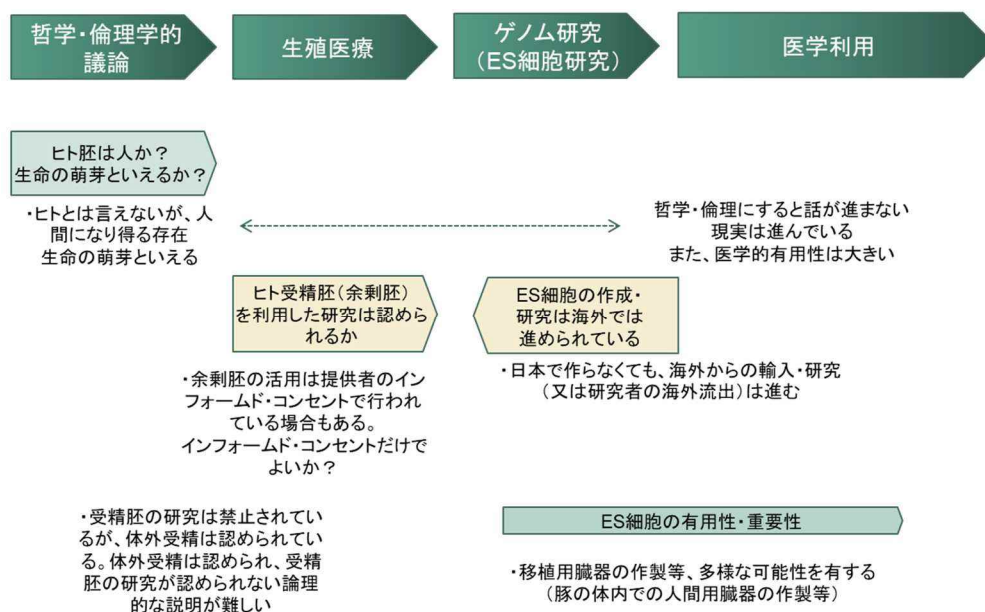
ヒト胚・ヒトクローン研究のあり方について、審議会（総合科学技術会議生命倫理専門調査会）の議事内容から議論の構造を分析した。

同調査会では、研究者、医療関係者、法学者、倫理学者の他、社会学者・科学技術政策学者等がメンバーとなり議論がなされた。クローン技術については、クローン羊ドリーの発表や、ES 細胞の作製等、海外で技術が進行した段階であったことから、現実に進んでいる問題への対処に関する議論を急ぐ意見も多く、倫理的な議論が十分深まらなかった状態も確認できた。

医療関係者は、現実には海外で ES 細胞の研究が進められ、移植臓器の作製等の医療利用における有用性を確証している点、日本で作製されなくても輸入できる状況にある点等を前提として議論を進めている。医療関係者の中でも日本産婦人科学会の関係者は、ヒト胚の研究試料（受精胚（余剰胚））の提供者となる不妊治療の方への配慮を持っていた。

一方、倫理学者等は、ヒト胚は人間になり得る特別なものとして取扱うべきとの立場である。最終的には、継続審議となり、様々な立場の意見を併記する結果となった。

ゲノム合成技術については、ヒト胚議論における「提供側（不妊治療者）等」の立場の方が現時点では明示的ではなく、医療利用の推進の立場が強調されることが想定される。議論の進め方としては、ヒト胚研究のような多角的な関係者の議論が求められる。



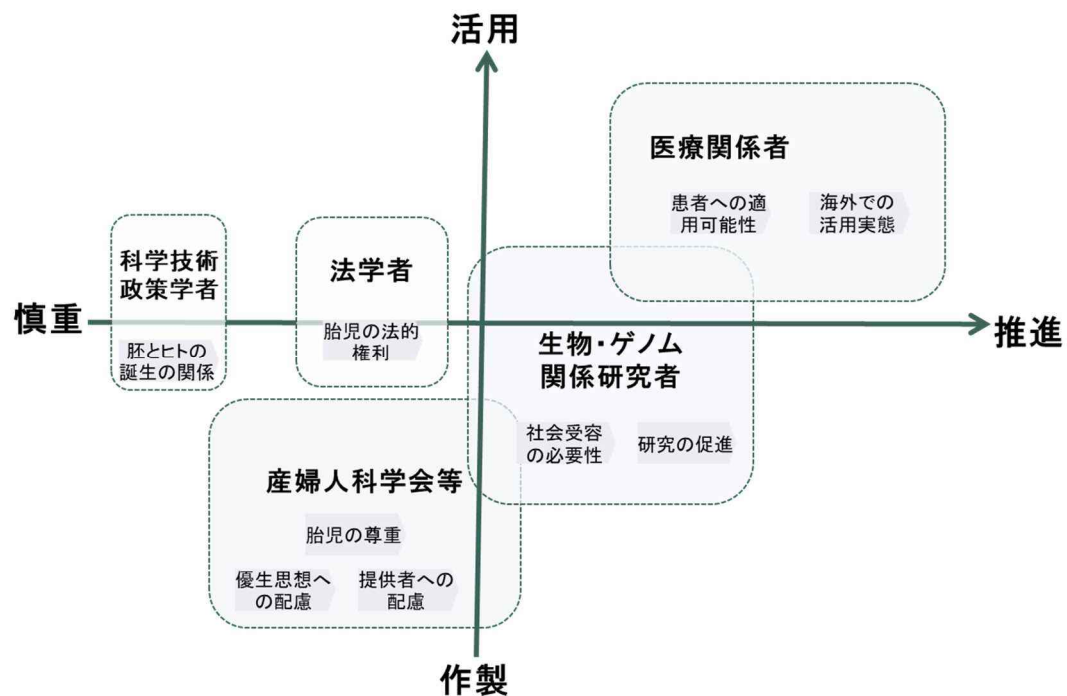


図 26 ヒト胚、ヒトクローンに関する議論の構造（関係者別：その2）

ヒト胚研究小委員会では、研究者や科学技術政策専門家等は『「人の出発点は受精卵」であることや「研究目的で人の胚の研究利用は許されるのか」という本質的な議論をすべき』という主張をしていた。一方、医療関係者は、ヒト胚（ES 細胞含む）の医学的利用のための研究が進んでいる現状に即して、日本での研究のあり方を議論すべきという論調であった。

特に事実上研究が進んでいるヒト受精胚（余剰胚）を用いた研究については、研究の可否を議論するものではなく、いかに運用するか、という議論が中心となった。

表 28 ヒト胚研究小委員会の議論の流れ（第1回）

区分	概要
概要	○本委員会の議論の範囲や技術動向を議論 ○科学技術政策学者の「ヒト胚は人か？」という哲学的な議論に対し、すでに世界で医学的利用が始まっているヒト ES 細胞についてどうするか、という現実的な問題に焦点をあてるべき、という医療関係者の論点整理
主な内容	【事務局】 ・日本の現状は、昭和 60 年の日本産科婦人科学会の会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」に基づいている。人の胚の研究は、生殖医学発展のための基礎的研究及び不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限定される、という考え方。 【生物学・バイオ系研究者（委員長）】 ・【定義】議論に先だち「ヒト胚」の定義を明確化する必要がある。クローン小委員会ではヒト受精胚とクローン胚を精子と卵子の受精という段階を経るものと、それ

区分	概要
	を経ないものに分けて議論。ヒトクローン胚は受精を経っていない人為的なものと定義した。 【医療関係者（高久委員）】 - 受精した瞬間は受精卵、その後は胚というのが簡単ではないか。 【科学技術政策学者（棚島委員）】 - 脳死は人の死かという議論に比べると、<u>人間の胚が人かどうかは日本社会では大きな問題になってきている。研究目的で人の胚の研究利用は許されるのか、第三者に譲渡していいのか。許されるとしたらどの範囲か議論すべき。</u> 【生物学・バイオ系研究者（勝木委員）】 <u>人の出発点は受精卵と考える根拠は、遺伝子の組合せが変わることにより、新しい個体が出発する時点だと考えるから。唯一性と非決定性とが個人の尊厳の根拠となる時点は受精卵の瞬間にある。核移植は、それから外れてくる。</u> 【医療関係者（西川委員）】 - 議論のレベル（哲学か社会政治学か）を決めればよい。はっきり言うと<u>哲学レベルで議論しても収拾がつかない。社会政治的レベルでやればいい。</u> 【医療関係者（高久委員）】 <u>将来有望な ES 細胞の医学的利用は世界中で始まろうとしている。日本がそれをどうコントロールして対応できるようにするのが、この小委員会の一番大きな目的ではないか。</u> 【医療関係者（豊島委員）】 <u>実際問題としては、ES 細胞というのはもうできている。そして、それが輸入するとすればできる状態にある。</u>

表 29 ヒト胚研究小委員会の議論の流れ（第 2 回）

区分	概要
概要	○委員会の検討対象について、「ヒトになり得る存在」を対象とするか否か。現実的に海外で進んでいるヒト ES 細胞を議論する方向 ○研究者の立場からは、何らかの規制をした場合、規制が有効に働くような制度とする必要がある点を提示
主 な 内 容	【生物学・バイオ系研究者（委員長）】 - 本会は、ヒトの ES が発表されたことからできた会であり、その採取方法という問題では、<u>受精卵や胚の問題点を避けるわけにいかない。その意味合いでのヒト胚との対応であって、ヒト胚の生命倫理が主体の会ではないと判断してやっていきたい。</u> 【科学技術政策学者（棚島委員）】 - 一番に保護すべきは、生きた完全な人間、次に保護すべきは生きた完全な人間になり得るヒトの胚。ES 細胞は、胚ではないその下のものであるという位置づけ。 【医療関係者（高久委員）】 - ヒトの個体の産生を含む研究まで議論していると余りにも広過ぎる。個人的な考えでは、議論すべき点は 2 つ。1 つは<u>日本で、海外で進んでいるヒトの ES 細胞を作ることを認めるのかどうか。</u> - もう 1 つは、日本で作らなくても海外から買った ES 細胞を使って試験管内で行う研究を可とするのか。もし可とするなら、どういう条件を付けるのかということ。それ以上は、SF の世界になる。 【生物学・バイオ系研究者（勝木委員）】

区分	概要
	- 例えば、4 倍体を使って ES 細胞から個体を作ろうと試す人が出てきたときに、ES 細胞も個体になる可能性があるため、その議論を避けて通れない。 - 何かを規制をするならば、その規制が有効に働くように、<u>ライセンス制のような形をつくる必要がある。ガイドラインの合理性をきちんとコントロールすることを前提にして議論するべき。</u> 【医療関係者（武田委員）】 - クローン委員会でも論点の基本は、個体を規制すること。<u>産婦人科学会では、学会発表時にヒトの体組織を用いた研究を提供者のコンセントだけで認めてよいかという点が問題</u>になっている。 - 実際、<u>受精卵から幹細胞を作る研究は禁止しているが、中絶胎児を使ってヒト幹細胞を作る研究については、明示的に禁止されていない。例えば胎児の卵膜などの胎児細胞を採ることは可能。</u> 【医療関係者（高久委員）】 - 産婦人科学会のルールに従うと、<u>研究者が余剰胚を使って ES 細胞をつくっても、だれも文句は言えない、</u>ということは大きな問題。ここでは問題点を絞って検討しておかないと事実の方が先行することがあり得る。

表 30 ヒト胚研究小委員会の議論の流れ（第 3 回）

区分	概要
概要	○医療関係者の立場からは、ES 細胞の臨床応用の可能性は大きいため、研究への期待が大きいという論調 ○科学技術政策学者の立場からは、ヒト胚は完全な人間と言えないが第三のカテゴリーで保護すべきという点が言及 ○研究者の立場からは規制した場合、許可制の導入や監視制度等、管理する点の重要性が示された。また、利害関係者以外が規制に係わるべきという点にも言及
主な内容	【生物学・バイオ系研究者（委員長）】 - 私はマウスで研究しているのでよくわかっており、実際にヒトの胚性幹細胞を使って研究をしたいということは私自身にもある。現時点で日本でもできる（技術である）。 【科学技術政策学者（棚島委員）】 - 法学的な理屈では、人の胚は完全な人間であるとは言えない。ただ、単なる物扱いするにも抵抗がある。法律というのは基本的に人間か物かどちらかというのが民法や刑法の理解であると思う。その前提で、<u>第三のカテゴリーとして人胚の保護をすべき、という考え方が出てくる。</u> - アメリカは今年の 1 月に NIH が、既に樹立された ES 細胞は人間の胚とは言えないから、連邦助成を認めるという法律解釈を採用し、研究の指針と監督体制を設けて助成を解禁するという方針を発表。 【生物学・バイオ系研究者（委員長）】 - 細胞になったものはだれかが<u>監視する、許可制にする</u>ことによって管理することが重要だと思う。ヒト胚性幹細胞の重要性ということから考えると、その有用性と同時に危険性をコントロールできるような制度を作るべき。今は直感的にはそう思う。 - 今まで我が国では産婦人科学会という<u>専門集団に規定を設けさせてきたこと自体にも問題</u>がある。言い方を変えると、利害関係者が自らの規定を作るのは難しいことではないか。 【科学技術政策学者（棚島委員）】 - 胚の提供についてカップルからちゃんと自由な同意をとっておかなければいけない

	とか、<u>中絶胎児の場合だったら中絶の決定と切り離して譲渡の許可を得なければいけない</u>といった決まりが必要だ。 ・医療現場とは関係ない実験室で研究している生物学者も医学者も、<u>ヒトの素材を使うときには、一定の倫理的要件を満たしたものであるかどうかの確認を義務づけられるべき。</u> 【医療関係者（武田委員）】 ・今、<u>つくるもの、使うものと両方の議論</u>がありますが、使うことについて、<u>臨床医学では、ES細胞から発展する新しい医療が期待されている。</u>
--	--

(3) ヒト ES 細胞に関する議論

ヒト胚、ヒトクローン議論では、研究が先行しているヒト ES 細胞に関しても同時に議論された。特に ES 細胞の研究に提供されるものとして「ヒト受精胚」が議論された。その中で、提供されるヒト受精胚は、生殖補助医療の「余剰胚」に限定されることとされたため、提供者へのインフォームド・コンセントの重要性の議論が重視された。

その反面、「ヒト胚を研究してよいのか」という基本的な議論がなされる機会は、2000 年の法律成立、2001 年の指針作成の段階では十分なされていない。

<指針の策定について>

- ・平成 12 年 3 月、科学技術会議生命倫理委員会が以下に示す報告書を取りまとめた。
「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成 12 年 3 月）
- ・同報告書及び意見公募に寄せられた意見を踏まえ、文部科学省が指針案を作成した。
平成 13 年 4 月、総合科学技術会議に諮問し、意見を聴取した結果が取りまとめられている。
「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針について」（平成 13 年 4 月 19 日）
- ・平成 13 年 8 月末の同会議からの答申を受け、同年 9 月に指針を公表し運用が開始されている。
「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」（平成 13 年文部科学省告示）

<ヒト受精胚の提供について>

- ・ヒト受精胚の適正な取扱いを確保するため、ヒト受精胚の提供の樹立に厳格な規制の枠組みを整備するとともに、提供医療機関の満たすべき要件を規定
- ・樹立に用いられるヒト受精胚は、生殖補助医療の「余剰胚」に限定
- ・ヒト受精胚の提供における適切なインフォームド・コンセントの手続
- ・提供医療機関の基準：ヒト受精胚の取扱いに関する実績・能力、倫理審査委員会の設置、個人情報保護のための措置等
- ・提供医療機関による樹立計画の確認

4.5 まとめと考察

本章では、ELSI/RRI 関連テーマの初動調査として、日本の 1990～2000 年代におけるゲノム・遺伝子技術における議論の状況とその教訓的知見を抽出した。過去の議論の状況を年表として整理し、教訓となる事例として、ヒト胚・ヒトクローン技術に関する議論を取り上げた。

ゲノム・遺伝子技術の議論の経緯をまとめると、国内外の事象（事件）を発端に、学会（研究者）や行政が中心となり議論が進展していく状況が確認できる。

1990 年代は、英国においてクローン羊ドリーの発表（1997 年）等の事象はあったものの、当時の日本では、出生前診断等の議論が活発化しており、ヒト胚・クローンの議論は学会や研究者レベルでは十分行われていない状況であった。一方、行政主導では、技術の先行を懸念し、様々な関係者を巻き込み、ヒト胚、ヒトクローン技術の議論がなされた。以下に、事例として取り上げた 1990 年代後半から 2000 年代前半の議論の流れを整理する。

1998 年のクローン羊ドリーの発表以前は、受精卵等の取扱いについては日本産婦人科学会が見解を発信していたのみであった¹⁷。ドリーの発表を受け、科学技術会議に生命倫理委員会の他、ヒト胚検討小委員会等の複数の小委員会が設置され、研究者、医療関係者、法学者、倫理学者等の多様なメンバーによる議論がなされた。

しかしこれらの委員会においても、ヒト胚の議論は、海外で先行している ES 細胞の研究素材として、日本で安全に研究を行うための議論である、という考えを持つ有識者もあった。特に 1998 年に ES 細胞研究については、海外における研究が実用化を視野に先行しており、現実的な問題への対処に関する議論を急ぐ意見も多く、倫理的な議論が十分深まらなかった状態も確認できた。また、患者の受精卵等を用いて作製する立場の日本産婦人科学会や医療利用・臨床応用を期待する医療関係者等の立場の違いもあり、議論が平行線をたどった。最終的には、法律は成立したものの継続審議となり、様々な立場の意見を併記する結果となったが、総じて、「ヒト胚の研究のあり方」に関して倫理的な議論がなされる場面は少なかったと考えられる。

その後 2004 年に「ヒトクローン胚作製の容認」という決定方針が伝えられたことによってヒト胚に関する議論は高まっている。

2000 年代にはゲノム解析技術の進展に伴い倫理指針が整備され、解析対象となる患者や家族等へのインフォームド・コンセント（IC）の議論が活発になった。こうした意識の高まりにより 1990 年代に実施されていた、解剖検体の研究無断転用等が 2000 年代に問題視されることになる。その後、文部科学省や厚生労働省を中心に作成された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001)」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014）」等には IC とともに「研究者等の責務」が大きく取り上げられることになっている。

¹⁷ 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会（1999 年 2 月 9 日）において、事務局から「ヒト胚研究に関する議論は日本産婦人科学会の出生前診断に関する見解をベースにする旨の説明があった。

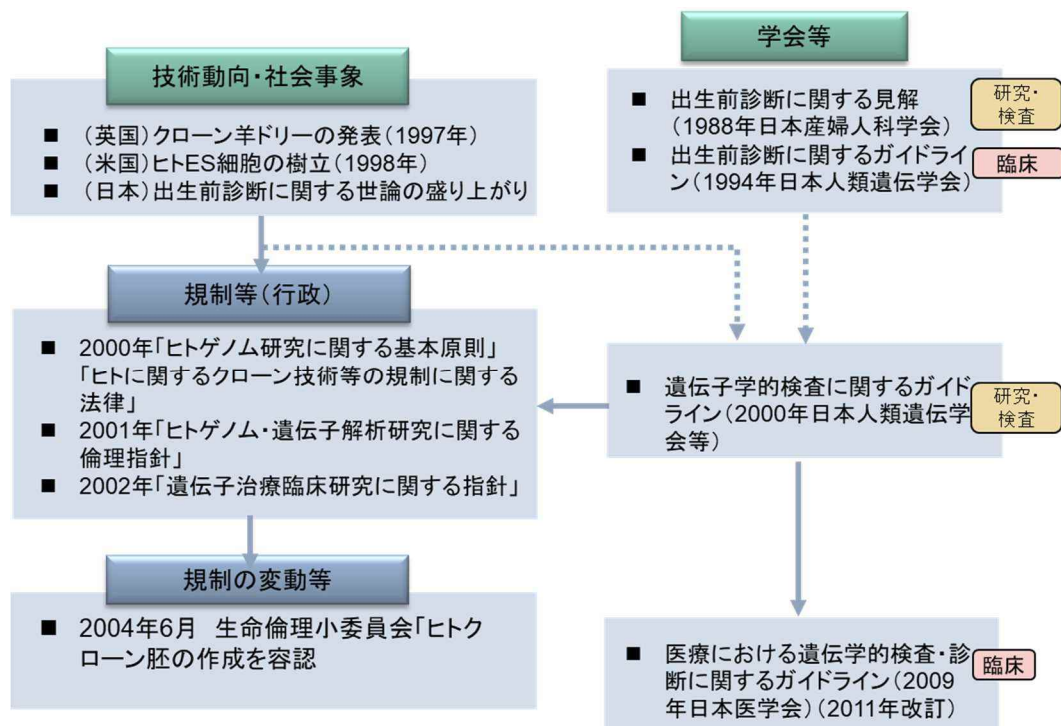


図 27 ゲノム研究（遺伝子解析、ヒト胚技術）に関する議論の流れ

遺伝子解析については、出生前診断が問題視されることで、社会的関心が高まったと考えられる。出生前診断により遺伝病が判明した場合の患者や家族の意思決定や「知らないでいる権利」を含め、患者の意思の尊重が重視されている。また、2000年の日本人類遺伝学会など遺伝関連8学会の「遺伝子検査に関するガイドライン」や、2001年に文科省、厚労省、経産省の3省が合同で検討し取りまとめた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等が策定されることで基本的な方針が示された。

これらの議論がなされている最中に、研究倫理に関する過去の事例が明らかになることになる。具体的には、1990年代に行政解剖検体や監察医務官による解剖後試料の無断解析など、様々な事案が2000年代に明らかになったことである。1990年代当時、遺伝子解析の研究に関して研究者倫理が確立されていない状態であったが、実際に、遺伝子解析技術が診療や治療に用いられる段階になって問題視されたものである。

図27に示すように、生殖医療・出生前診断、遺伝子研究についても研究・臨床それぞれに各関係学会でガイドライン等を発表している。過去の流れでは、実際に患者に運用される段階になって、社会的に議論が活発化している傾向がある。その段階では、既に海外で実運用されるなどの現実が先行し、その運用についての議論や制度設計が議論される流れが繰り返されたといえる。

臨床応用が近づいたときに本質的な議論をするためには、当該技術の基礎的な研究段階から臨床応用も視野に入れた議論を積み重ねておくことが重要であることが、過去の事例からも示唆される。

ゲノム合成技術については、ヒト胚技術という提供側（不妊治療の方）の存在がない。従来、ヒト胚やES細胞研究、遺伝子解析技術等においては、患者への適用段階において先行技術や患者側からの社会的関心の盛り上がりから、インフォームド・コンセントや個

人情報等のあり方に対する議論等が推進されてきた。

今後、ゲノム合成技術を中心としたゲノム研究については、患者への配慮等を軸とした議論ではなく、ゲノム研究のあり方について、原則的な議論が求められることとなる。(表31)

表 31 過去の事例から合成生物学への示唆

	ヒト胚・クローン	遺伝子解析	ゲノム合成への示唆
背景	技術先行 (クローン羊ドリー(1998年)、ES細胞樹立(1998年))	技術先行 (ゲノム解析技術の進化) ※規制前には無断解析等が実施	技術先行
原則的考え方	ヒトゲノム研究に関する基本原則(2000年科学技術会議)		— (原則的な議論がなされていない)
制度	ヒトクローン技術等の規制に関する法律(2000年)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年)	
社会的関心(KW)	余剰胚の取扱い(不妊治療患者等) ヒトクローン産生(胎内への移植禁止)	出生前診断(遺伝性疾患)、IC、遺伝カウンセリング、匿名化、個人情報保護 研究者倫理	
検討経緯	政府の総合科学技術会議(生命倫理委員会)で議論 産婦人科学会を中心とした学会での議論・指針検討	文科省、厚労省、経産省の3省で指針検討(専門委員会を設置し、専門家を含めて議論) 日本人類遺伝学会等、遺伝関連8学会がガイドライン発出等、学会で活発に議論	
ステークホルダーと各ステークホルダーの意見の方向性	医療関係: 医療応用に関する強い関心と期待、規制面のみでなく、安全な研究を推進するために制度を求める ※産婦人科学会等 法律・倫理: 優生思想等の懸念からの胚(胎児)の人権、提供者への配慮	医療関係: 遺伝性疾患解析、出生前診断 法律・倫理: 優生思想等の懸念からの提供者・家族への配慮	従来のゲノム研究で重視されていた患者や提供者へのIC、個人情報等については「研究者倫理」を中心にヒトクローンはなぜ許されないか、ゲノム解析はどうあるべきか、という原則論を議論する必要がある

ゲノム合成技術に関する議論の進め方についても、ヒト胚研究のような多角的な関係者の議論が求められる。次ページ以降に、合成生物学に関連する諸外国の政策及び規則に関する動向を示す。

参考資料：合成生物学に関連する諸外国の政策および規則に関する動向（カナダ，オーストラリア，EU，イギリス，アメリカ）

出典：以下の資料に基づいて横野恵准教授により作成された

- Barbara Kubica, “Timeline: Synthetic Biology: Science, Policy and Regulation in Canada, Australia, the European Union, the United Kingdom & the United States” (2014, Institute for Science, Society and Policy, University of Ottawa)
<<https://issp.uottawa.ca/sites/issp.uottawa.ca/files/issp2014-syntheticbiologytimeline.pdf>>
- The Engineering Biology Research Consortium, White papers and reports on synbio <<https://www.ebrc.org/reports>>

できごと	人物または機関	年代	説明
初めて「合成生物学」という言葉が独立に論じられた	ステファヌ・ルデュク (Stéphane Leduc)	1912 年	ルデュクが『合成生物学 (La Biologie Synthétique) 』(1912)を刊行。ルデュクはこの著書で自然発生説を反駁し、一定の生命は化学的・物理的プロセスを通じて「創造」されうると述べた。Leduc (1912)は、科学には観察と経験に基づく分析に加えて、観察された事象を再生産するという「合成的」手法も存在する、と論じた。
DNA リガーゼの分離	Martin Gellert; Baldomero Olivera と Robert Lehman; Barnard Weiss と Charles Richardson; および Malcolm Gefter ほか	1967 年	Gellert (1967), Olivera and Lehman (1967), Weiss and Richardson (1967), および Gefter ほか (1967)は、それぞれ独立に DNA リガーゼを発見した。DNA リガーゼによって DNA 鎖を結合するのは、あらゆる生物における DNA 修復、複製、および組換えに不可欠の要素である。
タイプ I 制限酵素の分離	Werner Arber および Stuart Linn	1969 年	Arber and Linn (1969)は、初のタイプ I 制限酵素である EcoRI をバクテリア大腸菌内で分離した。
タイプ II 制限酵素の分離	Hamilton Smith および Kent Wilcox	1970 年	Smith and Wilcox (1970)は、最初のタイプ II 制限酵素である Hind II をバクテリアインフルエンザ菌から精製し、それが特定の 6 塩基対配列の中心で DNA を切断するということを示した。また、同論文は、インフルエンザ菌の宿主細胞 DNA の中で切断する場合には、この制限酵素が全く同じ DNA 配列を切断しないということを示している。
制限酵素を利用した DNA 分子の切断	Kathleen Danna および Daniel Nathans	1971 年	最初の制限酵素の発見に基づき、Danna and Nathans (1971)は、DNA 分子を切断するための道具としての制限酵素の利用を初めて実証した。これによって遺伝子についての研究、特定、および特徴付けが容易になった。

できごと	人物または機関	年代	説明
初の DNA 分子の組換え	Janet Mertz, Ronald Davis, および Paul Berg	1972 年	Mertz and Davis (1972)は、大腸菌由来の RI 制限酵素が DNA の特定の場所を切断することを証明し、また、DNA の切断面 cleaved ends が相補的であることを明らかにしている。これは、異なる DNA 断片の組換えまたは接合のための道具として制限酵素を利用することができることを実証しており、また、DNA 配列の複製 cloning と、新たな組合せを生み出すための道を開いた。同年、Berg は 2 つの異なる生物から、初めて組換え DNA 分子を生み出した——すなわち、シミアンウイルス 40 (SV40) の DNA をラムダバクテリオファージとして知られるバクテリアウイルスの DNA と組み合わせた (Jackson ほか 1972)。
初の DNA 生体の組換え	Stanley Cohen, Rudolf Jaenisch, および Beatrice Mintz	1973 年	組換えの過程において、DNA リガーゼは、制限酵素によって切断された相補的な DNA 鎖の「粘着性」の端を接合する。この技術を利用することで、Cohen ほか (1973)は、制限酵素と DNA リガーゼを使って組換え DNA の中に細菌細胞を入れ、最初の機能的な組換え DNA 生体を創り出している。同年、Jaenisch and Mintz (1974)は、シミアンウイルス 40 (SV40) という DNA ウイルスを胚の卵割腔に入れることで、最初のトランスジェニック・アニマルであるマウスを創り出した。
Berg Letter	Paul Berg	1974 年 7 月	Berg(1974)は、著名な分子生物者らのグループとともに、サイエンス誌において「Berg Letter」として知られる一声明を公表した。Berg Letter は、起こりうる危険および安全な方法が精査されるまでは組換え DNA 研究について（自発的な）一時中止を求めるものであった。
アメリカ国立衛生研究所 (NIH) の組換え DNA 諮問委員会	NIH	1974 年 10 月	NIH は、DNA 組換え技術の利用により遺伝物質を操作することの安全性に対する公共的な懸念が生じてきたのに応じて、組換え DNA 諮問委員会を組織した(Office of Science Policy n.d.)。
組換え DNA に関するアシロマ会議	Paul Berg	1975 年 2 月	Berg ほか(1975)は、遺伝学研究および遺伝子組み換え技術についての既知のリスクについて同定、評価、議論するため、1975 年 2 月に組換え DNA に関するアシロマ会議を開催した。会議中、組換え DNA についての自発的な使用中止は見送られた(Berg ほか 1975)。アシロマ会議は、組換え DNA および組換え生物を用いた、NIH からの支援を受けた研究実施のための 1976 年ガイドラインの制定につながった(Gartland & Stetten 1976)。
国連の生物兵器禁止条約	国際連合	1975 年 3 月	生物・毒素兵器禁止条約 (BTWC) としても知られる生物兵器禁止条約 (BWC) は、1975 年 3 月 26 日に発効した(United Nations 1975)。これは、細菌（生物）・毒素兵器の開発、生産および保有を禁止した、最初の国際軍縮条約であった。BWC は、戦争において化学・生物兵器の使用を禁止した 1925 年のジュネーヴ条約を補完するものであった。

できごと	人物または機関	年代	説明
NIH ガイドライン	NIH	1976 年 6 月	バイオセーフティおよび封じ込め策を含めた、組換え DNA 分子に関する実験の実施に対するガイドラインは、1976 年 6 月 23 日に NIH によって公表された。NIH ガイドラインとしてひろく参照されるガイドラインは、パブリックフォーラムにおける公開の討議の産物であった(Fredrickson 1979; Gartland & Stetten 1976)。
初の DNA シークエンシング	Allan Maxam, Walter Gilbert, および Fred Sanger	1977 年	Maxam and Gilbert(1977)は、DNA 配列の決定方法を発明した。Maxam-Gilbert の「化学的分解法」によって、特定のヌクレオチドの位置において分子を切断する化学物質を扱うことで二重鎖 DNA 分子の配列を決定することが可能となった。同時に、Sanger ほか(1977)は、独立に（「鎖停止法」と呼ばれる）別の方法を発明した。これによって、特定のヌクレオチドの位置で停止している相補的なポリヌクレオチドの鎖を酵素的に合成することで一重鎖 DNA 分子の配列を決定することが可能となった。
人工微生物の特許化	アメリカ連邦最高裁	1980 年 6 月	アメリカ連邦最高裁は、Diamond 対 Chakrabarty 事件において、石油流出における未精製の石油を消化することのできるブセウドモナス遺伝子から派生した、新たに創られた生体に関する初めての特許を支持した。連邦最高裁は、「生命であっても、人工の微生物は特許化可能な対象物である」と判示した(U.S. Supreme Court 1980)。
GenBank	国際塩基配列データベース	1983 年	NIH の一部門であった国立生物工学情報センター (NCBI) は、GenBank を創立した (Benson ほか 2013)。GenBank は、遺伝子配列データベースであり、すべての公開された DNA 配列をアノテーション付きで集めたものである。GenBank は、日本 DNA データバンク (DDBJ) およびヨーロッパ分子生物学ネットワーク (EMBNET) とともに、実質的に統一された国際塩基配列データベースを構成している。
オーストラリア・グループ	オーストラリア・グループ	1985 年	オーストラリア・グループは、イランイラク戦争においてイラクにより化学兵器が使用された結果として化学兵器の輸出制限を調和させることを目的として結成された(Australia Group n.d.)。生物剤および生物技術のデュアルユースは、後にオーストラリア・グループのガイドラインに追加された。
日本 DNA データバンク	国際塩基配列データベース	1986 年	日本 DNA データバンクは、アジアにおける唯一の塩基配列データバンクとして設立された (DDBJ 2013)。DDBJ は研究者から塩基配列を収集し、データ提供者に対して国際基準に基づくアクセッション番号を与えた。DDBJ は、GenBank およびヨーロッパ分子生物学ネットワーク (EMBNET) とともに、実質的に統一された国際塩基配列データベース (INSDC) を構成している。

できごと	人物または機関	年代	説明
ヨーロッパ分子生物学ネットワーク	国際塩基配列データベース	1988 年	ヨーロッパ分子生物学研究所 (EMBL) はヨーロッパ分子生物学ネットワーク (EMBNet) を設立した(EMBL 2008)。EMBNet は、生物情報サービス提供者を結合することによって生物情報サービスを向上させることを目的とした国際塩基配列データベースネットワークであった。EMBNet は、GenBank および日本 DNA データバンク (DDBJ) とともに、実質的に統一された国際塩基配列データベース (INSCDC) を構成している。
アメリカ国立ヒトゲノム研究所	NIH	1989 年 10 月	アメリカ国立ヒトゲノムセンター (NCHRG) は、NIH の国際ヒトゲノム計画部門として役割を全うするため、1989 年 10 月 1 日に設立された(NHGRI 2013)。1997 年に、NCHRG はアメリカ国立ヒトゲノム研究所と改称された (NHGRI)。
EC 指令 90/219/EEC および 90/220/EEC	欧州理事会	1990 年 4 月	欧州理事会は、遺伝子組換え微生物の封じ込め利用に関する EC 指令 90/219/EEC および遺伝子組換え生物 (GMOs) の意図的環境放出に関する EC 指令 90/220/EEC を採択した(EU Council 1990b)。これらの立法的枠組みによって必要的公開協議および GMO のラベリングが導入された。合成生物学技術によって創り出された生物は GMO であると考えられていた。
ヒトゲノム研究のための全米諮問委員会	米国保健福祉省 (HHS) , NIH, およびアメリカ国立ヒトゲノム研究所	1990 年 5 月	ヒトゲノム研究のための全米諮問委員会 (NACHGR) は、1990 年 5 月 8 日に発足した。その目的は、米国保健福祉省 (DHHS) , NIH およびアメリカ国立ヒトゲノム研究所 (NHGRI) に対し、ヒトゲノムイニシアティブに関連する遺伝学、遺伝学的研究、訓練およびプログラムについて助言を行う、という点にあった。諮問委員会は、1991 年 1 月 22 日にメリーランドのベセスダ (米国) にて初めて一堂に会した。
ヒトゲノム計画	アメリカ国立ヒトゲノム研究所, 米国エネルギー省, および国際ヒトゲノム配列コンソーシアム	1990 年 10 月	アメリカ国立ヒトゲノム研究所 (NHGRI) , 米国エネルギー省 (DOE) および国際ヒトゲノム配列コンソーシアムは、ヒトゲノムの物理的連鎖を決定することを目指す 5 年ヒトゲノム計画を開始した(NHGRI 2013)。同計画は、公式には 1990 年 10 月 1 日に開始された。
知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定)	世界貿易機関 (WTO)	1994 年 4 月	世界貿易機関 (WTO) により施行された、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS) は、多国間の貿易システムに初めて知的財産権を導入した(WTO 1994)。TRIPS 協定は、1994 年 4 月 15 日に署名された、WTO を設立するマラケシュ協定の Annex1C であった。
NIH ガイドライン	NIH	1994 年 6 月	バイオセーフティおよび封じ込め策を含めた、組換え DNA 分子に関する実験の実施に対する NIH ガイドラインは、1994 年 6 月 24 日に発効し、1994 年 7 月 5 日に連邦官報 (Federal Register) に公布された(DHHS 2013)。研究者と研究機関は、組換え遺伝子研究

できごと	人物または機関	年代	説明
		(最終改正 2016 年 4 月)	のための NIH の支援を受けている機関で研究を実施している場合、またはそれらの機関の依頼を受けて研究をしている場合には、NIH ガイドラインに従わなければならない。
ヒトゲノム計画	David Cox ほか	1994 年 9 月	ヒトゲノム計画における最初のゲノムマッピングの目標が、1994 年 9 月 30 日に達成された (Cox ほか 1994)。
分化細胞からの初めての個体発生	ロスリン研究所	1996 年	エディンバラ大学 (英国・エディンバラ) にあるロスリン研究所の研究者の手により、初めて哺乳類のクローン個体である羊の「ドリー」が誕生した (Campbell ほか 1996)。
生物学的回路のための一般配列リスト	Adam Arkin および Drew Endy	1999 年	Arkin and Endy (1999)により任意の生物学的回路を創るため遺伝子的に組み換えられうる、特徴付けられ、システム化された生物学的構成要素の有用な通常の生物学的要素についての最初のリストを示された。こうした要素の収集は、未だ完全には実現されていない。
ゲノムカナダ	カナダ連邦政府	2000 年 2 月	ゲノムカナダは、カナダ連邦政府によって設立された非営利組織である。カナダにおけるゲノミクス研究およびプロテオミクス研究への国家的な支援戦略を企画・実行するために創設された (Genome Canada 2001)。
カルタヘナ議定書 (生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書)	国際連合	2000 年 5 月	カルタヘナ議定書は、2000 年 5 月 15 日に署名開放され、2003 年 9 月 11 日に発効した (Convention on Biological Diversity n.d.)。カルタヘナ議定書は、生物多様性条約を補完し、合成生物学的技術という手法によって創り出されるものを含む遺伝子組換え生物によって突きつけられる潜在的なリスクから生物の多様性を保全することを目的としている。
マウスボックスウイルス	Ronald Jackson ほか	2000 年 7 月	研究者らは、ワクチンを回避するようデザインされたエクروتメリアウイルス (マウスボックス) を、遺伝子組換えによって生み出した。 (Jackson ほか 2001)。同ウイルスは、天然痘ウイルス (スモールボックス) に密接に関係しているのだが、マウスの避妊薬として用いられるよう組み換えられていた。それがマウスに注入されれば、変化したウイルスによって通常の免疫反応が抑えられ、注入されたマウスすべてが死んでしまう。この発見により、バイオテクノロジーの悪用の可能性にかんする懸念を生じさせた。
EU 指令 2001/18/EC	欧州理事会	2001 年 3 月	欧州理事会は、遺伝子組換え生物の意図的環境放出に関する EU 指令 2001/18/EC を採択した (EU Council 2001)。EU 指令 90/220/EEC は、EU 指令 2001/18/EC によって無効となった。

できごと	人物または機関	年代	説明
エロージョン・テクノロジー・コンセントレーションに関する行動グループ	エロージョン・テクノロジー・コンセントレーションに関する行動グループ	2001 年 9 月	エロージョン・テクノロジー・コンセントレーションに関する行動グループ（ETC グループ）は、新技術にまつわる社会経済的および生態環境的諸問題について研究し、取り組むために創設された国際組織であった。
アメリカ炭疽菌事件	米国郵便公社	2001 年 10 月	炭疽菌が包まれた手紙が米国の郵便システムを通じて送られ、5 名の死者、12 名以上の感染者を出し、大きな混乱を生んだ(Muller 2001; Jernigan ほか 2002)。炭疽菌事件によって「生物兵器による脅威を公式あるいは非公式に再確認する」気運が高まった(Oye 2012)。
市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法	第 107 回アメリカ合衆国議会	2002 年 6 月	市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法が、2002 年 6 月 12 日に施行された。この法律は、バイオテロその他の公衆衛生上の危機の回避、危機への備え及び対応のために EU の権限を拡大することを目的としていた。
バイオブリック	Thomas Knight	2003 年	既知の 構造および機能から成る遺伝学的部分の組織を標準化する試みのひとつとして、Knight(2003)により、バイオブリック標準生物学的パーツ（あるいは「バイオブリックス」）が導入された。「バイオブリックス」は、DNA の機能的部分であり、組み立てが容易で、大きな構造の一部をなす場合でも相互作用が予想可能である。
ヒトゲノム計画の達成	NIH	2003 年 4 月	国際ヒトゲノム配列コンソーシアムが、2003 年 4 月 14 日、ヒトゲノム計画の完了、つまりヒトゲノム配列の完成を発表した(NHGRI 2013)。
初の人工合成ウイルス	J. Craig Venter 研究所	2003 年 11 月	J. Craig Venter 研究所は、最初の人工合成ウイルス、バクテリオファージ PhiX 174 を生成したことを発表した(Smith ほか 2003)。
iGEM (Intercollegiate Genetically Engineered Machine Competition)	マサチューセッツ工科大学 (MIT)	2003 年 11 月	最初の大学対抗遺伝子工学マシン大会 (intercollegiate genetically engineered machine competition) がケンブリッジ (米国) のマサチューセッツ工科大学にて開催された(iGEM Foundation n.d.)。2005 年からは国際遺伝子工学マシン international GEM (iGEM) 大会になった(iGEM Foundation n.d.)。
Registry of Standard Biological Parts	Thomas Knight および Drew Endy	2004 年	Thomas Knight および Drew Endy が、オープンソースの標準生物学的パーツレジストリーを公開した。
SB1.0	MIT	2004 年 6 月	合成生物学に関する最初の国際会議である SB1.0 が、ケンブリッジ (米国) にあるマサチューセッツ工科大学にて、2004 年 6 月 10 日から 12 日にかけて開催された(Synthetic biology research community n.d.)。

できごと	人物または機関	年代	説明
バイオブリック財団	Thomas Knight, Randy Rettberg および Drew Endy	2005 年	Thomas Knight, Randy Rettberg および Drew Endy は、バイオブリック財団 (BBF) を共同設立した(BioBricks Foundation 2013)。
Sloan による合成生物学イニシアティブ	Alfred P. Sloan 財団	2005 年	Alfred P. Sloan 財団が、合成生物学の研究および応用に伴うリスクを同定し、それらのリスクの倫理上、規制上および公共政策上の課題を評価するため、合成生物学イニシアティブ (Synthetic Biology Initiative)を発足させた(Alfred P. Foundation n.d.)。
開かれた社会に向けた生物学的イノベーション	Cambia	2005 年 2 月	開かれた社会に向けた生物学的イノベーション (BiOS) イニシアティブが、Cambia によって創設された。このイニシアティブは、ビジネス上および法律上の状況に対応するためのものである。先進国および開発途上国の中にある多くのグループが、生物科学技術へのアクセスや利用を妨げられているという商業および法律の状況があったからである(Broothaerts ほか 2005)。
DIY バイオ	生物学の非専門家コミュニティ	2005 年 5 月	バイオテクノロジーの進歩や、標準生物学的パーツレジストリー、毎年一度の iGEM 大会の開催などにより、アマチュアや DIY 生物学者が、正規の研究機関の外で大学や企業の指導なしに実験をできるようになった。その数は増加しつつある。(Carlson 2005)。
スペインインフルエンザウイルスの再構築	Terrence Tumpey ほか	2005 年 10 月	1918 年のスペイン風邪の H1N1 型インフルエンザウイルスのゲノム配列を決定した (Tumpey ほか 2005)。
SynBERC	アメリカ国立科学財団 (NSF)	2006 年	アメリカ国立科学財団 (NSF) の資金提供により、合成生物学エンジニアリング研究センター (SynBERC) が発足した(SynBERC n.d.)。SynBERC は合成生物学という先端領域の基礎を構築することを目的とした多施設共同研究である。SynBERC は、カリフォルニア大学バークレー校、カリフォルニア大学サンフランシスコ校、スタンフォード大学、ハーバード大学、マサチューセッツ工科大学から成るコンソーシアムである。
半合成アルテミシニン	Dae-Kyun Ro ほか	2006 年 2 月	遺伝子合成した出芽酵母のなかに少量のアルテミシン酸の前駆体が生成された(Ro ほか 2006)。
Mail ordering genes for smallpox	ガーディアン紙	2006 年 6 月	ガーディアン紙が、秘密裏かつセーフガードなしに商業的な DNA 合成機関から病原性 DNA の断片を注文することが可能であることを示す記事を掲載した。
ポリヌクレオシドの合成に向けた国際コンソーシアム	アメリカおよびヨーロッパの遺伝子合成サービス会社	2006 年 6 月	欧米の遺伝子合成会社の主要 7 社 (Blue Heron Biotechnology, GeneArt, Codon Devices, Coda Genomics, BaseClear, Bioneer and Integrated DNA Technologies) が、合成生物学という先端領域における安全性およびセキュリティを向上させ、またバイオセキュリティの

できごと	人物または機関	年代	説明
			プラクティスを産業における使用と調和させるため、ポリヌクレオシドの合成に向けた国際コンソーシアム (ICPS) を結成した(Tucker 2008)。
指定生物剤の合成に関するバイオセキュリティ上の問題への取り組み	米国バイオセキュリティ国家科学諮問委員会 (NSABB)	2006 年 12 月	米国バイオセキュリティ国家科学諮問委員会 (NSABB) は、「指定生物剤の合成に関するバイオセキュリティ上の問題への取り組み」を発表した。このレポートは、合成生物学および DNA 合成のバイオセキュリティおよび現在の指定生物剤規則 (SAR) に与える影響を考察したものである (NSABB 2006)。
国際合成生物学協会	ドイツの遺伝子合成サービス会社	2007 年 4 月	ドイツの遺伝子合成サービス会社 6 社 (ATG:Biosynthetics GmbH, Biomax Informatics AG, Entelechon GmbH, febit synbio GmbH, MWG Biotech AG and Sloning BioTechnology GmbH) は国際合成生物学協会 (IASB) を組織した(Kelle 2010; Bernauer ほか 2008)。
DNA 合成産業への監視フレームワーク	Hans Bügl ほか	2007 年 6 月	学者、業界幹部および安全対策専門家から成る団体は、DNA 合成産業に対する実効的な監視フレームワークを構築するための現実的な計画を概説した(Bügl ほか 2007)。
ライフサイエンス研究におけるデュアルユースの監視のための枠組み案	NSABB	2007 年 6 月	米国バイオセキュリティ国家科学諮問委員会 (NASBB) は、ライフサイエンス研究から得られた情報、生産物および技術が有害な目的のために悪用されうる可能性を最小限にとどめるための手段として、「ライフサイエンス研究におけるデュアルユースの監視のための枠組み案」を、米国政府に対して提案した。
NEST PATHFINDER イニシアティブ	EU	2007 年 6 月	NEST Pathfinder イニシアティブは第 6 次欧州研究開発フレームワーク計画の活動の一環であり、その目的は、ヨーロッパにおける合成生物学の分野を発展させるためにツールやパーツを生み出すことだけでなく、鍵となる原理を示すための先進的な学際研究を刺激するという点にもあった(European Commission 2007)。
『合成ゲノミクス：ガバナンスのための選択肢』	Michele Garfinkel, Gerald Epstein, および Drew Endy	2007 年 10 月	Garfinkel, Epstein, and Endy(2007)は『合成ゲノミクス：ガバナンスのためのいくつかの選択肢』を発表した。これは、合成生物学という分野に伴う潜在的なリスクを軽減するのに役立つ政府介入の余地および政策の選択肢を概説したレポートであった。レポートは、Alfred P. Sloan 財団の寄付によって支援されていた。
iGEM の安全性およびセキュリティへの取り組み	MIT	2008 年	iGEM 大会運営は、すべてのチームに参加条件として安全性およびセキュリティに関する基本的な質問に答えることを義務づけた(Guan ほか 2013)。2010 年大会の前には、iGEM の各プロジェクトを審査するため、安全性委員会が組織された。審査プロセスは 2011 年大会の際に見直され、iGEM においては以前よりかなり早期の段階でより徹底した審査が行われるようになった。

できごと	人物または機関	年代	説明
初のバクテリアゲノム人工合成	J. Craig Venter 研究所	2008 年 2 月	J. Craig Venter 研究所が、マイコプラズマ・ジェニタリウム JCVI-1.0 と名付けられたバクテリアゲノムの完全な合成、複製および組成に成功したことを発表した(Gibson ほか 2008)。
『合成生物学：社会的倫理的諸課題』	バイオテクノロジーおよび生物科学の研究審議会	2008 年 5 月	バイオテクノロジーおよび生物科学の研究審議会（BBSB）内の社会戦略のためのバイオサイエンス班は、『合成生物学：社会的倫理的諸課題』を発表した。これは、合成生物学という分野内の社会的倫理的諸課題に関するレポートであった(Balmer & Martin 2008)。
合成生物学プロジェクト	ウィルソン・センター (Woodrow Wilson International Center for Scholars)	2008 年 8 月	合成生物学プロジェクトが、ウィルソン・センターの科学技術イノベーションプログラムの先駆けとして設立された(Wilson Center 2008)。合成生物学プロジェクトの事業は、Alfred P. Sloan 財団の寄付によって支援されている。
人工遺伝子合成スクリーニング基準	国際合成生物学協会および国際遺伝子合成コンソーシアム	2009 年	国際合成生物学協会（IASB）および国際遺伝子合成コンソーシアム（IGSC）によって、企業が顧客に対して人工 DNA を提供する前に採るべき予防措置を具体化した、競合する基準を公表した（IASB 2009; IGSC 2009）。これらの基準は、遺伝子合成にかかわる企業、学術機関および公的機関に対し、合成生物学におけるその時点でのベストプラクティスの概要を示すことを目指していた。
EU 指令 2009/14/EC	欧州理事会	2009 年 3 月	欧州理事会は、人間の健康および環境に対する負の影響の可能性を防ぐため、遺伝子組換え微生物（GMOs）の拡散防止措置の下での利用に関する EU 指令 2009/14/EC を採択した。
『合成生物学：その範囲、応用および課題』	王立エンジニアリング・アカデミーおよび People, Science and Policy 社	2009 年 5 月	王立エンジニアリング・アカデミーは、英国における合成生物学に関する uninformed ならびに informed な認識および態度を調査するため、探索的な一般市民との対話プロジェクトを依頼した。調査は People Science & Policy 社（PSP）によって行われ、『合成生物学：その範囲、応用および課題（Synthetic Biology: scope, applications and implications）』（The Royal Academy of Engineering 2009）として刊行された。
ヒト病原体と毒素に関する法律	カナダ公衆衛生庁	2009 年 6 月	カナダ連邦政府は、ヒト病原体と毒素に関する法律(Minister of Justice 2013)を承認した。カナダ公衆衛生庁（PHAC）が同法律を実施し、実施計画と規制枠組みを定立する責任を負った。
『合成生物学の倫理』	科学と新技術に関する欧州倫理部会	2009 年 11 月	科学と新技術に関する欧州倫理部会（EGE）は、欧州委員会に対し、『合成生物学の倫理』を提出した。同意見書は、合成生物学から生じうる倫理的、法的、社会的課題に関するものである。

できごと	人物または機関	年代	説明
生命倫理問題の研究に関する大統領諮問委員会	米国保健福祉省（HHS）	2009 年 11 月	2009 年 11 月 24 日，米国保険福祉省（HHS）内に，生命倫理問題の研究に関する大統領諮問委員会が発足した(White House Office of the Press Secretaty 2009)。同委員会は，生物学とそれに関連する科学技術の領域における研究発展の結果として生じうる医療倫理上の諸問題について，大統領に助言する責めを負う。
国際人工合成遺伝子コンソーシアム	遺伝子人工合成会社	2009 年 11 月	5 つの主要な遺伝子合成会社（DNA2.0, GenScript, Blue Heron Biotechnology, Integrated DNA Technologies, および LifeTechnologies）は，国際人光合成遺伝子コンソーシアム（IGSC）と呼ばれる業界団体を結成した(Hayden 2009)。
BIOFAB	アメリカ国立科学財団（NSF）	2009 年 12 月	BIOFAB（International Open Facility Advancing Biotechnology）は，アメリカ国立科学財団（NSF）の融資によって設立された(Sanders 2010)。BIOFAB は，世界初の生物学的デザインビルド施設であり，ローレンス・バークレー国立研究所（LBNL），バイオブリックス財団（BBF），および合成生物エンジニアリング研究センター（SynBERC）のパートナーシップによって運営されている。
『指定生物剤の配列に基づく分類：より明確な基準へ』	全米研究評議会（NRC）	2010 年	全米研究評議会（NRC）は，『指定生物剤の配列に基づく分類：より明確な基準へ』というレポートを公表した。同レポートは，科学的発展には，それ自身の DNA によってエンコードされた遺伝子の予想される形質や特性に基づいて，合成された選択生物剤や他の潜在的な病原体のための監視システムを構築することが必要であると考察した。
Synthia（逆合成解析ソフト）	J. Craig Venter 研究所	2010 年 5 月	J. Craig Venter 研究所（JCVI）は，Synthia という名前の「合成細胞」として知られる史上初の人工自己複製生体を創り出したと発表した。
先端技術関連機関政策調整委員会（ほ	先端技術関連機関政策調整委員会	2010 年 5 月	合成生物学等の最新かつ最先端の技術に特に対応し，また，政策的含意を精査するため，ホワイトハウスに先端技術関連機関政策調整委員会（ETIPC）が組織された(Evans 2010)。
第 14 回科学技術助言補助機関会合（SBSTTA14）勧告	科学および技術の助言に関する補助機関（SBSTA）	2010 年 6 月	ナイロビ（ケニア）において 2010 年 5 月 10 日から 21 日にかけて行われた第 14 回会合科学技術助言補助機関(SBSTTA)の会合において採択された勧告が公刊された(SBSTTA 2010)。SBSTTA は，人工合成生命，細胞，またはゲノムの環境への解放にあたって慎重なアプローチを採る一方で，合成生物学および地球工学に関する情報を提供するため，諸政党，他の諸政府，および関連する諸機関を会合に招いた。

できごと	人物または機関	年代	説明
『二重鎖合成 DNA 提供者のためのスクリーニング体制に関する指針』	米国保健福祉省 (HHS)	2010 年 10 月	米国保険福祉省 (HHS) は、『二重鎖合成 DNA 提供者のためのスクリーニング体制に関する指針』を定めた(DHHS 2010)。スクリーニング体制は、二重鎖 DNA 提供者に対し、誰に対して生産物を提供しているのかを認識させる点、および、合成または提供している生産物の一部もしくは全部に一連の懸念があるかを認識させる点を補助するものである。同指針は、任意の基準であって、強制的なものではない。
『新たな方向性：合成生物学と最先端技術の倫理』	生命倫理問題の研究に関する大統領諮問委員会	2010 年 12 月	生命倫理問題の研究に関する大統領諮問委員会は、『新たな方向性：合成生物学と最先端技術の倫理』というレポートを公表した。同レポートは、合成生物学という最先端領域の監視と実施のための指針を定めた(PCSBI 2010)。
合成生物学の行き過ぎた商業利用の一時禁止	地球の友 (Friends of the Earth)	2010 年 12 月	生命倫理問題の研究に関する大統領諮問委員会の『新たな方向性：合成生物学と最先端技術の倫理』というレポートに応じて、地球の友 (FOE) の Eric Hoffman を筆頭とする非政府組織連合は、潜在的なリスクが完全に把握されるまでの間、合成生物学とそれによる生産物の公表と商業利用の一時禁止を求めた (Friends of the Earth 2010)。
H5N1 型ウイルス研究論争	ウィスコンシン大学およびエラスムス・メディカル・センター	2011 年 9 月	2 つの研究チームは、それぞれ独立の研究によって、哺乳類への伝播性が高い状態の高病原性鳥インフルエンザ A (H5N1 型) が生み出された、と発表した(Imai ほか 2012; Herfst ほか 2012)。NIH に資金提供されたいくつかのプロジェクトは、人間へのパンデミックの危険性を評価すること、および人間の間で流行することを回避またはコントロールするための方法を生み出すために用いられうる動物モデルを提供することを目指していた。
H5N1 型ウイルス研究論争	世界保健機関 (WHO) および NSABB	2012 年	2012 年 2 月、世界保健機関 (WHO)は専門的な協議会を開いた。その目的は、2011 年にサイエンス誌およびネイチャー誌にて発表された 2 つの研究に関する鍵となる事実を明らかにすること、およびこれらの研究所で改変されたウイルスの管理と、それに関する一切の発見へのアクセスと普及がどのように統制されるべきかという点に関する最も切迫した問題を設定することにあった(WHO 2012)。2012 年 3 月、米国バイオセキュリティ国家科学諮問委員会 (NSABB) は、いずれも編集された形でやりとりされた原稿と推薦を精査する目的で会議を開いた。
『合成生物学の諸問題に関するレポート』	フランス国会両院	2012 年 2 月	フランス国会両院は、フランス高等教育・研究省ジュヌヴィエーヴ・フィオラゾ (Geneviève Fioraso) 大臣の『合成生物学に直面する諸問題』 (原題『合成生物学の諸問題に関するレポート』) を採択した(Fioraso 2012)。

できごと	人物または機関	年代	説明
『科学におけるデュアルユースリスクを監視するための米国指針』	米国保健福祉省（HHS）	2012 年 3 月	米国保険福祉省（HHS）は、『科学におけるデュアルユースリスクを監視するための米国指針』（OSTP 2012）を公表した。同指針は、連邦政府の資金提供を受けた生命科学研究におけるデュアルユースリスクについての正式なリスクアセスメントと定期的な監視を要求した。
遺伝子人工合成に対する審査基準の世界標準化	国際生命科学委員会（International Council for the Life Sciences）	2012 年 3 月	国際生命科学委員会（ICLS）は、ハイデルベルク（ドイツ）において 2012 年 3 月 5 日から 7 日にかけて会議を招集し、国際遺伝子合成コンソーシアム（IGSC）および国際合成生物学協会（IASB）によってつくられた『行動規範（Codes of Conduct）』の遵守を世界標準とする方法についての議論を始めた（ICLS n.d.）。
合成生物学の監視のための原則	地球の友（Friends of the Earth）	2012 年 3 月	Hoffman ほか(2012)は、『合成生物学の監視のための原則』と題された、市民団体による最初の世界規模の声明を表したレポートを公表し、合成生物学によって突きつけられたリスクから公衆衛生および環境を守るために採用されるべき諸原則を紹介した。
ウイルス発電（Virus-based piezoelectric energy generation）	ローレンス・バークレー国立研究所	2012 年 6 月	ローレンス・バークレー国立研究所（LBNL）の科学者らは、力学的エネルギーを電気に変換する無害なウイルスを用いて力を発生させる方法を発明した（Lee ほか 2012）。
『デュアルユースが懸念される研究（DURC）の制度的監視のための合衆国政府指針』	米国保健福祉省（HHS）	2013 年 2 月	米国保険福祉省（HHS）は、提案された『デュアルユースが懸念される研究の制度的監視のための合衆国政府指針』案（OSTP 2013）に関する意見を募集した。同指針案は、連邦政府から資金提供を受ける研究機関における一定の領域の生命科学研究について機関内審査および監督の要件を設けるものである。
H7N9 型鳥インフルエンザ A	Tokyo Watanabe ほか、および Jessica Belser ほか	2013 年 7 月	2 つの研究チームが、ネイチャー誌の同一号において、新型 H7N9 型鳥インフルエンザウイルスがもつ伝播性、特徴、およびパンデミックの危険性についての論文を発表した（Watanabe ほか 2013; Belser ほか 2013）。
『カナダバイオセーフティ基準』	カナダ公衆衛生庁	2013 年 6 月	カナダ公衆衛生庁（PHAC）は、『カナダバイオセーフティ基準と、ヒトおよび陸上生物の病原体、プリオン、および生物学的毒素を取り扱う諸機関のためのガイドライン』（Government of Canada 2013）を発表した。この書面は、カナダにおけるヒトおよび陸上生物の病原体と毒素の取扱いと保存のための全国共通の基準をまとめたものである。
新合成生物学研究センター	バイオテクノロジー・生物科学研究会議	2014 年 1 月	3 つの新たな学際的合成生物学研究センターが、ブリストル、ノッティンガムに、そしてケンブリッジ/ノーウィッチのパートナーシップを通じて設置されたと発表された。これはバイ

できごと	人物または機関	年代	説明
			オテクノロジー・生物科学研究会議（BBSRC）と英国工学物理研究会議（EPSRC）の資金提供により実現した。
初の真核生物染色体の人工合成	Narayana Annaluru ほか	2014 年 3 月	科学者の国際チームは、機能的な出芽酵母染色体を人工合成した（Annaluru ほか 2014）。これは、真核生物における合成染色体に関する最初の報告例である。
『合成生物学におけるグローバル・ポテンシャルの実現：科学の好機と適切なガバナンス』	インターアカデミー・パネル	2014 年 5 月	インターアカデミー・パネル：科学アカデミー・グローバルネットワーク（IAP）は、『合成生物学におけるグローバル・ポテンシャルの実現：科学の好機と適切なガバナンス』に関する声明を公表した（IAP 2014）。この声明は、研究者らが現在合成生物学に取り組んでいる様々な領域を強調し、また、いくつかの提言のなかで、合成生物学のリスクだけでなく潜在的な利益についてのエビデンスベースの見解を採ることの重要性を強調した。
Synthorx 社が合成生物学技術に乗り出す	Synthorx 社	2014 年 5 月	Synthorx 社が会社の発足を正式に発表した。同社は、新たな薬、診断、およびワクチンの発見と開発を進展させるため、合成生物学を利用することに注力している。
合成 DNA 塩基対の生体内複製	Denis A. Melyshev ほか	2014 年 5 月	科学者たちは、2 つの完全な DNA 塩基を含む拡張された遺伝情報を用いて自身を複製する生体を初めて創り出した（Melyshev ほか 2014; Thyer & Ellefson 2014）。
ゲノム合成国際コンソーシアム（GP-Write）	GP-Write	2017 年 5 月	GP-Write は、先進的な科学者から成る学際的な集団による開放的な国際研究プロジェクトである。これによって、10 年以内に 1000 以上の細胞系における巨大ゲノムのエンジニアリングおよびテストに要するコストの削減が見込まれる。 (https://engineeringbiologycenter.org より)
GP-Write がヒトゲノム計画から計画を変更	GP-Write	2018 年 5 月	GP-write の主導者らは、2018 年 5 月 1 日、米国マサチューセッツ州ボストンでの会合において、その当初の目標を変更し、技術的に達成可能な短期目標へと引き下げることを発表した。30 億塩基対の DNA からなるヒトゲノム全体の合成という大胆な計画は今後、ウイルス感染に抵抗性を持つ細胞の作出を目指したゲノムの書き換えを試みる。 (https://www.natureasia.com/ja-jp/ndigest/v15/n8/ヒトゲノム合成計画から目標を変更したGP-write/93328 より)
ヒトゲノム編集における原理に関する GP-Write のステートメント	GP-Write	2019 年 3 月 14 日	GP-Write は、ゲノム編集技術の悪用による威力と潜在性に関する声明を発表した。かれらは、GP-Write およびそのメンバーが、ヒト染色体の生成または編集のためにゲノム編集技術を利用しないことを公式に述べた。 (https://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2019/03/Statement-of-Principle.pdf より)

5. 「先端技術の ELSI/RRI に関連する研究拠点」調査

5.1 概要

世界各国において、先端的な科学技術を対象にした ELSI/RRI の取り組みが存在している。本章では、以下に示す 4 つの類型毎に、それらの事例を列挙する。

- 公的機関主導型アプローチ
公的機関が主導し、科学技術に対しての ELSI 面の検討、インパクト予測、ホライズン・スキャニング¹⁸等を行う。政策立案支援の側面が強く、EU や欧州各国で活発に行われてきた。本報告書では、以下の事例を取り上げる。
 - ✓ EU SYNBIOSAFE
 - ✓ ドイツ倫理委員会 (Ethikrat)
- 研究機関型アプローチ
特定の技術を対象に、研究機関内組織あるいは研究機関ネットワークによって、ELSI/RRI 面からの研究を行う。近年では、合成生物学、AI 等をテーマに新しい研究拠点の設立が進められている。本報告書では、以下の事例を取り上げる。
 - ✓ MaxSynBio
 - ✓ King's College London, Centre for Technology, Ethics, Law and Society (TELOS)
 - ✓ Leverhulme Centre for the Future of Intelligence (CFI)
- ステークホルダー参加型アプローチ
ステークホルダーとの連携・協働により研究を企画・実行し、社会問題解決のために研究成果を活用することを目指すアプローチである。本報告書では、以下の事例を取り上げる。
 - ✓ Future Earth
 - ✓ Science Policy Research Unit
- その他のアプローチ
科学者や NPO が中心となって ELSI 面の研究を行うアプローチ。本報告書では、以下の事例を取り上げる。
 - ✓ 国際リスクガバナンス委員会 (IRGC : International Risk Governance Council)
 - ✓ 憂慮する科学者同盟 (UCS : Union of Concerned Scientists)

¹⁸ 「ホライズン・スキャニングは、将来大きなインパクトをもたらす可能性のある変化の兆候をいち早く捉えることを目的とした将来展望活動の一つである。」出展) レポート「ホライズン・スキャニングに向けて～ 海外での実施事例と科学技術・学術政策研究所における取組の方向性～」

<http://www.nistep.go.jp/sti-horizon-vol-1-no-1-report-05>

5.2 公的機関主導型アプローチ

5.2.1 SYNBIOSAFE

EU の第 6 次フレームワーク・プログラム（FP6 : Framework Programme）において、合成生物学の安全面・倫理面の問題に対処するための最初の取り組みとして当該プロジェクトが実施された。実施期間は、2007～2008 年である。合成生物学に関する前向きな論争を引き起こすことを目指した。活動の一部は電子会議で執り行われ、倫理、バイオセーフティ、バイオセキュリティといったテーマについて検討が加えられた。

5.2.2 ドイツ倫理委員会（Deutscher Ethikrat, German Ethic Council）

ドイツ倫理委員会は、倫理委員会法に基づいて 2008 年に設立された¹⁹。委員会の構成メンバーは、委員長（神学研究者）を筆頭に、医学、生命倫理、法学などの専門分野の委員から構成され、委員会の見解は関連する政策立案に参考とされることになる。これまでに、着床前診断、遺伝子診断、患者の福祉、ビッグデータ等の 15 つのテーマで見解を表明している。合成生物学については、2011 年に、Werkstatt Leben（Factory Life）と題した報告書は発表されている。報告書の公表以外には、定期的にフォーラムを開催しており、近年では希少疾患や海外での卵子提供とドイツへの影響等がテーマとして取り上げられた。現在は、ヒト生殖細胞系列への介入、義務としてのワクチン接種等のテーマが取り扱われている。

5.3 研究機関型アプローチ

5.3.1 MaxSynBio

MaxSynBio は、ドイツのマックスプランク研究所が中心となって推進している合成生物学の研究開発プロジェクトである。プロジェクトはドイツ連邦教育研究省（BMBF : Bundesministerium für Bildung und Forschung）の助成も受けている。プロジェクトの構成は表 32 の通りである。Work Package S2 には、人文社会科学分野の研究者も参加し、倫理面からの研究を進めている。

表 32 MaxSynBio のプロジェクト

Cluster	Work Package
T: Enabling Technologies	T1: Compartments
	T2: Functional Proteins
L: Life-mimicking processes	L1: Energy
	L2: Metabolism
	L3: Growth
	L4: Division
	L5: Signaling and Motility

¹⁹ 2001 年に設置された国家倫理委員会を前身とする。

Cluster	Work Package
S: Systems Perspectives	S1: Theory of Self-organizing Synthetic Biosystems
	S2: Ontologies of Life and Ethics

5.3.2 King's College London, Centre for Technology, Ethics, Law and Society (TELOS)

TELOS は、2007 年に設立された組織であり、新技術の研究・開発に対して、理解の促進と、アカデミア、学生、政策立案者、市民を含めた批判的な関与を促進するために、ELSI に関する議論や審議、政策への関与の場、メディアへの窓口を提供する(106)。法的、倫理的、社会的観点からの研究を行うことを目的として、2007 年に設置された。TELOS は、King's College London の 1 組織であり、Dickson Poon School of Law に所属している。現在、TELOS が研究対象としている分野は、健康・医療技術、データ駆動型のデジタル社会における法と倫理、セキュリティ、サーベイランスと軍事技術、技術のガバナンスの 4 つに大別される。健康・医療技術については、デジタル医療技術、医療・健康革命、参加型ヘルスリサーチ、ヒトの遺伝学とヘルスケア等をテーマとした研究が行われている。研究メンバーは海外からの客員研究員と共同で研究を推進している。

5.3.3 Leverhulme Centre for the Future of Intelligence (CFI)

CFI は、機械が知性を持つ時代に備えて人類がこの機会を最大限に利用できるように、技術者・政策立案者と連携しながら学際的な研究者のネットワークを形成することを目指して、Leverhulme Trust から 1000 万ポンド（1 ポンドを 145.5 円とした場合には 14.6 億円）の助成を受けて設置された(107)。現在は、AI に関する未来と責任、信頼と社会、知性、哲学と倫理などのテーマで研究が進められている。研究以外にも、一般市民向けの講座を定期的に開催している。

5.4 ステークホルダー参加型アプローチ

5.4.1 Future Earth

Future Earth は、持続可能な地球社会の実現をめざす国際協働研究のプラットフォームであり、国際科学会議（ISC）などの学術コミュニティと社会のパートナーが協働する基盤を提供し、分野を超えた統合的な研究を社会と共に推進する。環境と人間活動が相互に影響しあう複雑な地球環境システムの理解と、地球規模の課題の解決に向けて、自然科学・人文科学・社会科学のあらゆる分野の参加を呼び掛け、社会のパートナーとの連携・協働により、分野横断型の研究を企画、実行し、研究成果を活用する。実施期間は 2015 年から 10 年間となっている(108)。Future Earth を支える国際組織連合には、国際科学会議（ISC）、科学技術と人類の未来に関する国際フォーラム(STS forum: Science and Technology in Society forum)、国際連合教育科学文化機関（UNESCO: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization）、国際連合環境計画（UNEP: United Nations Environment Programme）、国連大学（UNU: United Nations University）等が参加している。更に、国際本部事務局（米、加、スウェーデン、仏、日本）と地域センター（アジア、中近東・北アフリカ、ヨーロッパ、ラ

テンアメリカ)が設置されている。日本学術会議と東京大学を中心とした学術機関の集まりである日本コンソーシアムが国際本部事務局を、総合地球環境学研究所がアジア地域センターを担当している。

Future Earth 全体としては、人間と地球環境および生物多様性との相互作用に関する 20 の研究プロジェクト (Global Research Project)、人々が公平な方法で持続可能なコミュニティに変革した事例を収集するプロジェクト (Seeds of Good Anthropocenes project)、持続可能性の問題に対する革新的な解決策を紹介するための科学報道 (Anthropocene magazine の発行)、持続可能な開発目標 (SDGs : Sustainable Development Goals) のためのラボの設置を、アジア地域センターでは、地球規模の生産と消費の関係性を理解するための研究を行っている。南アフリカで開催された“Seedbeds of Transformation conference”では、SDGs の達成を目的として、イノベーターが情報交換するための「市場」が持たれた。

5.4.2 Science Policy Research Unit (SPRU)

Science Policy Research Unit (SPRU) は、食料、エネルギー、医療、バイオ、ICT 等を対象とした組織であり、サセックス大学に設置されている。創設は 1966 年で、科学・技術・マネジメントの分野においてインターディシプリナリー・リサーチを行う機関の中で最も歴史のある常設組織である(109)。

科学技術・政策決定の双方にわたる SPRU からの卒業生のネットワークを利用して、科学技術の普及・実用化段階にとどまらず、研究の企画や実行段階から産業界、行政等のステークホルダーが関与している。市民に対しての議論への巻き込みも行っており、「エネルギー」や「技術とイノベーションマネジメント」等のテーマについて、週 2〜3 回のワークショップやセミナーを開催している。

5.5 その他のアプローチ

5.5.1 International Risk Governance Council (IRGC)

IRGC は、非営利のシンクタンクで、様々な分野の科学者が参加し、科学技術の研究・開発者と、政策決定者・一般市民との橋渡しを行うことを目的としている(110)。リスクガバナンスの観点から、新技術を分析し、技術を社会的に利用する上でのガバナンスのあり方を提言している。ナノテクノロジーや合成生物学、ジオエンジニアリング等の新技術の分析と評価を継続的に行っている。個別技術についてのレポート以外にも、新技術のガバナンスのためのガイドラインの作成も行っている。IRGC が取り組んだ科学技術のテーマとしては、二酸化炭素隔離・貯留技術、ナノテクノロジー、合成生物学、バイオエネルギー、ジオエンジニアリング、非在来型ガス開発、精密医療、サイバーセキュリティ等、多岐に亘っている。

5.5.2 憂慮する科学者同盟 (UCS : Union of the Concerned Scientists)

憂慮する科学者同盟は、米国に拠点を置く科学者団体である。ベトナム戦争が続いていた 1969 年に Massachusetts Institute of Technology (MIT) の学生により設立され、当初は科学技術の軍事利用の防止を主たるテーマとしていたが、その後テーマが拡大し、環境技術、エネ

ルギー技術、IT、生命科学など、科学技術が社会にもたらす負の側面について情報発信を行っている(111)。研究開発を行う科学者と市民との対話というスタンスに重心は置かれておらず、第三者的立場から科学者としての見解を発表するというスタンスでの活動が中心となっている。多くのテーマで報告書を公表しており、以前は遺伝子組換え作物の環境影響などについても提言があったが、近年は環境や軍事、科学技術政策に関するテーマ（具体的には、自動運転技術、原子力発電、カリフォルニア州における大気汚染、米国の軍事戦略、トランプ政権での科学技術政策等）が多くなっている。

参考文献

- (1) Antonio Regalado : 「China's CRISPR twins might have had their brains inadvertently enhanced」、MIT Technology Review、2019 年
<https://www.technologyreview.com/s/612997/the-crispr-twins-had-their-brains-altered/>
- (2) 松原謙一 : 「ヒトゲノム解析計画の進展と日本におけるプロジェクトについて」、タンパク質核酸酵素、1991 年
- (3) 「An Overview of the Human Genome Project」、NIHGRI、2012 年、
<https://www.genome.gov/12011239/a-brief-history-of-the-human-genome-project/>
- (4) 「About NHGRI: A Brief History and Timeline」、NIHGRI、2018 年、
<https://www.genome.gov/10001763/about-nhgri-a-brief-history-and-timeline/>
- (5) 「International Human Genome Sequencing Consortium」、NIHGRI、2006 年、
<https://www.genome.gov/11006939/ihg-sequencing-centers/>
- (6) 「Review of the Ethical, Legal and Social Implications Research Program and Related Activities (1990-1995)」、Science、2012 年、
<https://www.genome.gov/10001747/elsi-program-review-19901995/>
- (7) 服部正平 : 「国際協力下でのヒトゲノムシーケンシング」、共立出版、2000 年
- (8) 「ヒトゲノム研究とその応用をめぐる社会的問題」、科学技術政策研究所、2000 年
- (9) 榊佳之 : 「国際ヒトゲノム計画から見た国際化推進への戦略的取り組み」、科学技術・学術審議会 第 2 期国際化推進委員会、2004 年
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu9-5/shiryo/attach/1333962.htm
- (10) 「The Cost of Sequencing a Human Genome」、NIHGRI、2016 年、
<https://www.genome.gov/27565109/the-cost-of-sequencing-a-human-genome/>
- (11) 「SUSTAINABILITY INITIATIVE INITIAL FINDINGS & RECOMMENDATIONS」、NANCY J KELLEY & ASSOCIATES、2014 年
<http://nancyjkelley.com/wp-content/uploads/Final-Synberc-Sustainability-Report.pdf>
- (12) 「米国の Engineering Research Centers (ERC) — 融合型研究センターの Federal Flagship Scheme —」、科学技術振興機構研究開発戦略センター、2014 年、
<https://www.genome.gov/27565109/the-cost-of-sequencing-a-human-genome/>
- (13) Synberc における Research のページ : Synberc
<https://www.synberc.org/research>
- (14) Synberc における Parts のページ : Synberc
<https://www.synberc.org/content/parts>
- (15) Synberc における Devices のページ : Synberc
<https://www.synberc.org/content/devices>
- (16) Synberc における Chassis のページ : Synberc
<https://www.synberc.org/content/chassis>
- (17) Harvard University Wyss Institute における Multiplex Automated Genomic Engineering (MAGE) のページ : Harvard University Wyss Institute
<https://wyss.harvard.edu/technology/multiplex-automated-genomic-engineering-mage/>
- (18) Synberc における Policy and practices のページ : Synberc
<https://www.synberc.org/policy-and-practices>

- (19) NANCY J KELLY + ASSOCIATES における合成生物学に関するページ : NANCY J KELLY + ASSOCIATES
<http://nancyjkelly.com/wp-content/uploads/Synberc-Sustain-Plan.pdf>
- (20) Paul Rabinow, Gaymon Bennett : 「Designing Human Practices」 、THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS BOOKS、2012 年
- (21) Paul Rabinow, Gaymon Bennett : 「Synthetic biology: ethical ramifications 2009」 、Syst Synth Biol、2009 年
- (22) iGEM における Human Practices History のページ、iGEM
http://2018.igem.org/Human_Practices/History
- (23) iGEM における Judging/Judging Criteria のページ、iGEM
http://2008.igem.org/Judging/Judging_Criteria
- (24) iGEM における Human Practices How to Succeed のページ、iGEM
http://2018.igem.org/Human_Practices/How_to_Succeed
- (25) JCVI におけるプレスリリースのページ、JCVI
<https://www.jcvi.org/institute-genomic-research-tigr-j-craig-venter-institute-j-craig-venter-science-foundation>
- (26) JCVI におけるプレスリリースのページ、JCVI
<https://www.jcvi.org/j-craig-venter-institute-receives-24m-grant-national-science-foundation-develop-arabidopsis>
- (27) CVI におけるプレスリリースのページ、JCVI
<https://www.jcvi.org/first-individual-diploid-human-genome-published-researchers-j-craig-venter-institute>
- (28) CVI における 「Synthetic Biology」 のページ、JCVI
<https://www.jcvi.org/synthetic-biology>
- (29) CVI における 「First Minimal Synthetic Bacterial Cell」 のページ、JCVI
<https://www.jcvi.org/first-minimal-synthetic-bacterial-cell>
- (30) CVI における 「First Self-Replicating Synthetic Bacterial Cell」 のページ、JCVI
<https://www.jcvi.org/first-self-replicating-synthetic-bacterial-cell>
- (31) Sarah R Carter, et al. : 「DNA Synthesis and Biosecurity: Lessons Learned and Options for the Future」 、JCVI、2015 年
<https://www.jcvi.org/dna-synthesis-and-biosecurity>、
<https://www.jcvi.org/sites/default/files/assets/projects/dna-synthesis-and-biosecurity/report-executive-summary.pdf>
- (32) JCVI における 「Policy Center」 のページ、JCVI
<https://www.jcvi.org/policy-center>
- (33) 「Genetics: Successful gene drive developed in lab mice」 、Nature、2019 年
- (34) Hannah A. Grunwald, et al. : 「Super-Mendelian inheritance mediated by CRISPR–Cas9 in the female mouse germline」 Nature、2019 年
- (35) Hannah A. Grunwald, et al. : 「Super-Mendelian inheritance mediated by CRISPR–Cas9 in the female mouse germline」 Nature、2019 年

- (36) Antonio Regalado : 「First Gene Drive in Mammals Could Aid Vast New Zealand Eradication Plan Evolution-warping technology applied to mice is a step toward “synthetic” species conservation.」、MIT Technology Review、2017 年
<https://www.technologyreview.com/s/603533/first-gene-drive-in-mammals-could-aid-vast-new-zealand-eradication-plan/>
- (37) Antonio Regalado : 「Farmers Seek to Deploy Powerful Gene Drive A technology feared for its potential as a bioweapon is attracting interest from farmers as a way to control pests.」、MIT Technology Review、2017 年
<https://www.technologyreview.com/s/603533/first-gene-drive-in-mammals-could-aid-vast-new-zealand-eradication-plan/>
- (38) Sc2.0 のホームページ、Sc2.0
<http://syntheticyeast.org/collaborators/>
- (39) Sc2.0 の「SAVI」のページ、Sc2.0
<http://syntheticyeast.org/savi/>
- (40) Sc2.0 の「Collaborators」のページ、Sc2.0
<http://syntheticyeast.org/collaborators/>
- (41) Yi Wu, et al. : 「In vitro DNA SCRaMbLE」、Nature Communications、2018 年
- (42) Sc2.0 の「Ethics & Governance」のページ、Sc2.0
<http://syntheticyeast.org/sc2-0/ethics-governance/>
- (43) 「Sc2.0 Statement of Ethics and Governance」、Sc2.0
http://syntheticyeast.org/wp-content/uploads/2014/04/Sc2_EthicsAndGovernanceAgreement_131124final.pdf
- (44) Metal Molteni : 「科学者は新設計のゲノムをコーディングした——「完全人工合成」の酵母がもたらすバイオ産業革命、WIRED、2017 年
<https://www.technologyreview.com/s/603533/first-gene-drive-in-mammals-could-aid-vast-new-zealand-eradication-plan/>
- (45) 「Codes」、DIYbio
<https://diybio.org/codes/>
- (46) 「Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic Double-Stranded DNA」、HHS
<http://www.phe.gov/Preparedness/legal/guidance/syndna/Documents/syndna-guidance.pdf>
- (47) iGEM に参加する研究室の一覧、iGEM Foundation、https://igem.org/Lab_List
- (48) Rob Carlson : 「Time for New DNA Synthesis and Sequencing Cost Curves」、2014 年、
<https://synbiobeta.com/time-new-dna-synthesis-sequencing-cost-curves-rob-carlson/>
- (49) Andrew Hessel : 「Time for Another Human Genome Project?」、HuffPost、2012 年
https://www.huffingtonpost.com/andrew-hessel/human-genome_b_1345842.html
- (50) GP-write のホームページ、GP-write、<https://engineeringbiologycenter.org/>
- (51) 「GP-write Meeting 2016」、GP-write、2016 年、<http://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2016/10/HGP-write-May-Meeting-Summary.pdf>
- (52) 「GP-write Meeting 2017」、GP-write、2017 年、<http://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2017/10/GP-write-2017-summary.pdf>
- (53) 「GP-write Meeting 2018」、GP-write、2018 年、<http://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2018/07/2018-Meeting-Summary.pdf>

- (54) Jeff Bessen : 「What does it mean for researchers, journalists and the public when secrecy surrounds science?」、The Conversation、2016 年
https://www.huffingtonpost.com/andrew-hessel/human-genome_b_1345842.html
- (55) Jef Boeke, et al. : 「The Genome Project-Write」、Science、2016 年
- (56) Kelly Servick : 「Scientists reveal proposal to build human genome from scratch」、Science、2016 年
<https://www.sciencemag.org/news/2016/06/scientists-reveal-proposal-build-human-genome-scratch>
- (57) Sharon Begley、Ike Swetlitz : 「Audacious project plans to create human genomes from scratch」、STAT、2016 年
<https://www.statnews.com/2016/06/02/project-human-genome-synthesis/>
- (58) Andrew Pollack : 「Scientists Talk Privately About Creating a Synthetic Human Genome」、The New York Times、2016 年
<https://www.nytimes.com/2016/05/14/science/synthetic-human-genome.html>
- (59) Andrew Pollack : 「Scientists Announce HGP-Write, Project to Synthesize the Human Genome」、The New York Times、2016 年
<https://www.nytimes.com/2016/06/03/science/human-genome-project-write-synthetic-dna.html>
- (60) Antonio Regalado : 「Ethical Questions Loom Over Efforts to Make a Human Genome from Scratch」、MIT Technology Review、2016 年
<https://www.technologyreview.com/s/601540/ethical-questions-loom-over-efforts-to-make-a-human-genome-from-scratch/>
- (61) Education Working Group : 「Education Strategy Roadmap」、GP-write、2019 年
<https://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2019/02/Education-Roadmap-GPwrite.pdf>
- (62) Ethical, Legal and Social Advisory Board : 「GP-write/ The Center of Excellence for Engineering Biology」、GP-write、2019 年
<https://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2019/03/ELSI-roadmap.pdf>
- (63) Computing Working Group : 「GP-Write Computing Working Group: Charter and Roadmap」、GP-write、2019 年
<https://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2019/03/Computing-Charter-Roadmap.pdf>
- (64) Standards, Quality Control and Reporting Working Group : 「Standards to Enable Genome-scale Engineering」、GP-write、2019 年
<https://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2019/02/Standards-Roadmap-v1.0.pdf>
- (65) Intellectual Property Working Group : 「Roadmap for the Intellectual Property Working Group of GP-Write」、GP-write、2019 年
<https://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2019/02/IP-Roadmap-GPwrite.pdf>
- (66) Communications and Public Outreach Working Group : 「Communications Strategy Roadmap」、GP-write、2019 年
<https://engineeringbiologycenter.org/wp-content/uploads/2019/02/PC-Roadmap-GPwrite.pdf>

- (67) Synthetic BIOLOGY PROJECT : 「U.S. TRENDS IN SYNTHETIC BIOLOGY RESEARCH FUNDING」 、 Wilson Center、 2015 年
https://www.wilsoncenter.org/sites/default/files/final_web_print_sept2015_0.pdf
- (68) 「NATIONAL BIOECONOMY BLUEPRINT」 、 White House、 2012 年
https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf
- (69) 「Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues」 、 Presidential Commission、 2010 年
<http://ethics.emory.edu/resources/12%2015%2010%20REV%20Exec%20Sum%20EMBARGOED.pdf>
- (70) 「Department of Defense Fiscal Year (FY) 2019 Budget Estimates」 、 Defense Advanced Research Projects Agency、 2018 年
<https://www.darpa.mil/attachments/DARPAFY19PresidentsBudgetRequest.pdf>
- (71) 「Synthetic Biology」 、 National Aeronautics and Space Administration、 2017 年
<https://www.nasa.gov/content/synthetic-biology>
- (72) Jeff Kinder and Mark Robbins : 「The Present and Future State of Synthetic Biology in Canada Discussion Paper of the “Canada Synbio 2018” Conference and Workshop」 、 The Institute on Governance、 2018 年
<https://www.genomecanada.ca/sites/default/files/the-present-and-future-state-of-synthetic-biology-in-canada.pdf>
- (73) 「\$1.65M for synthetic biology research and training at Concordia」 、 GenomeAlberta、 2018 年
<http://genomealberta.ca/genomics/165m-for-synthetic-biology-research-and-training-at-concordia.aspx>
- (74) 「A space by the community for the community. Working together to strengthen synthetic biology research in Canada.」 、 SynBio Canada
<https://www.synbiocanada.org/>
- (75) Benjamin Scott : 「A Proposal for a Canadian Synthetic Biology Institute」 、 eParliament
<https://eparliament.ca/canadian-synthetic-biology-institute>
- (76) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico のホームページ、
 Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
<http://www.cnpq.br/#void>
- (77) 「Brazil and the “next industrial revolution:” Synthetic Biology」 、 Science for Brazil
<http://www.scienceforbrazil.com/brazil-and-the-next-industrial-revolution-synthetic-biology/>
- (78) Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária のホームページ、 Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
<https://www.embrapa.br/en/recursos-geneticos-e-biotecnologia/gp/bioinformatica>
- (79) HORIZON2010 : 「Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator」 、 European Commission、 2017 年
<https://cordis.europa.eu/project/rcn/212584/factsheet/en>
- (80) CoBioTech : 「Cofund on Biotechnologies」
<https://www.cobiotech.eu/about-cobiotech/era-ib>

- (81) ERASynBio のホームページ、ERASynBio
<https://www.erasynbio.eu/>
- (82) CoBioTech のホームページ、CoBioTech
<https://www.cobiotech.eu/>
- (83) 「Background」、Biotechnology and Biological Science Research Council
<https://bbsrc.ukri.org/engagement/dialogue/activities/synthetic-biology/dialogue-background/>
- (84) 「Government responds to synthetic biology roadmap」、Engineering and Physical Sciences Research Council、2012 年
<https://epsrc.ukri.org/newsevents/news/synbioroadmap/>
- (85) SynbiCITE のホームページ、SynbiCITE
<http://www.synbicite.com/>
- (86) 「Biotechnologies et bioressources PROJET SYNTHACS」、Investissements d'avenir
http://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/Fiches_biotech_bioressources/67/0/synthacs-investissements-avenir-biotechnologies-et-bioressources_6_169670.pdf
- (87) iSSB のホームページ、iSSB
<http://www.issb.genopole.fr/>
- (88) GENOPOLE のホームページ、GENOPOLE
<https://www.genopole.fr/>
- (89) Bordeaux University のホームページ、Bordeaux University
<http://synthetic-biology-bordeaux.fr/about-sb2/>
- (90) 「BIOTECHNOLOGIES BLANCHES ET BIOLOGIE DE SYNTHÈSE. RAPPORT, 2015」、Académie des Technologies、2015 年
<https://www.academie-technologies.fr/blog/posts/biotechnologies-blanches-et-biologie-de-synthese-rapport-2015>
- (91) 「Studiengruppe Synthetische Biologie」、Gesellschaft fuer Biochemie und Molekularbiologie
<https://gbm-online.de/synthetische-biologie.html>
- (92) 「GASB II Conference - Synthetic Biology made in Germany 2018」、German Association for Synthetic Biology
<https://www.synthetischebiologie.org/gasb-ii-conference>
- (93) マックスプランク研究所における合成生物学のホームページ、マックスプランク研究所
<https://www.synthetische-biologie.mpg.de/>
- (94) 「Tagungsdokumentation Werkstatt Leben Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft」、Tagung des Deutschen Ethikrates、2011 年
https://www.mpg.de/7423611/werkstatt_leben_tagungsdokumentation.pdf
- (95) Suomen itsenäisyyden juhlarahasto, Finnish Innovation Fund のホームページ、Suomen itsenäisyyden juhlarahasto, Finnish Innovation Fund
<https://www.sitra.fi/>
- (96) Synbio Powerhouse のホームページ、Synbio Powerhouse
<https://www.synbio.fi/>
- (97) 中国科学院のホームページ、中国科学院
http://english.cas.cn/newsroom/news/201811/t20181115_201249.shtml

- (98) Embriette Hyde : 「Why China is primed to be the ultimate synbio market」、Synbiobeta、2019 年
<https://synbiobeta.com/why-china-is-primed-to-be-the-ultimate-synbio-market/>
- (99) 中国科学院深セン先進技術研究院合成生物学研究所のホームページ、中国科学院深セン先進技術研究院合成生物学研究所
<http://isynbio.siat.ac.cn/>
- (100) Krishna Ravi Srinivas : 「Synthetic Biology in India: Issues in Risk, Power and Governance」、Research and Information System for Developing Countries、2014 年
<http://www.ris.org.in/synthetic-biology-india-issues-risk-power-and-governance#>
- (101) Deepak Singh and Pawan K Dhar : 「Exploring the Future of Synthetic Biology in India and its Probable Pathways from Infancy to Maturity」、Current Synthetic and Systems Biology、2013 年
<https://www.longdom.org/open-access/exploring-the-future-of-synthetic-biology-in-india-and-its-probable-pathways-from-infancy-to-maturity-2332-0737.1000106.pdf>
- (102) 「Singapore Consortium for Synthetic Biology」、National Research Foundation
<https://www.nrf.gov.sg/programmes/technology-consortia/singapore-consortium-for-synthetic-biology>
- (103) オーストラリア教育科学訓練省所管の研究開発機関 CSIRO における合成生物学に関するページ、オーストラリア教育科学訓練省所管の研究開発機関 CSIRO
<https://www.csiro.au/en/Research/LWF/Areas/Synthetic-Biology>
- (104) EXPERT WORKING GROUP : 「SYNTHETIC BIOLOGY IN AUSTRALIA AN OUTLOOK TO 2030」、Australian Council of Learned Academies、2018 年
https://acola.org.au/wp/wp-content/uploads/HS3_SynBiology_WEB_180819.pdf
- (105) 「Werkstatt Leben」、Deutscher Ethikrat, German Ethic Council、2011 年
<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungsdokumentation-werkstatt-leben.pdf>
- (106) TELOS のホームページ、TELOS
<https://www.kcl.ac.uk/law/research/centres/telos/about-us>
- (107) CFI のホームページ、CFI
<http://lcfi.ac.uk/>
- (108) Future Earth のホームページ、Future Earth
<http://lcfi.ac.uk/>
- (109) SPRU のホームページ、SPRU
<http://www.sussex.ac.uk/spru/>
- (110) IRGC のホームページ、IRGC
<https://irgc.org/>
- (111) UCS のホームページ、UCS
<https://www.ucsusa.org/>