

**ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査 [第二期]
「海外動向」拡張調査 報告書**

2020 年 3 月

MRI 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。

目次

1. 概要	7
1.1 協力いただいた有識者	7
2. 調査方法	9
2.1 デスクトップ調査の情報ソース	9
3. 各国状況の概要	10
3.1 政府のサポート	10
3.2 研究	12
3.3 産業界	14
3.4 規制	15
3.5 ELSI/RRI	16
4. EU の状況	18
4.1 EU のサポート	18
4.2 規制	18
4.3 ELSI/RRI	19
5. イギリスの状況	21
5.1 政府のサポート	21
(1) 2009 年王立工学アカデミー「synthetic biology:scope,applications and implications」	21
(2) 2012 年合成生物学ロードマップ作成グループ「A synthetic biology roadmap for the UK」	22
(3) 2016 年合成生物学リーダーシップ協議会「Biodesign For the bioeconomy」	25
(4) 2018 年政府「Industrial strategy Growing the Bioeconomy」	25
5.2 研究	27
5.3 産業化	31
5.4 規制	32
5.5 知財	33
5.6 ELSI/RRI	33
<コラム 1>合成生物学からゲノム合成へ：英国における人文・社会科学との協働の系譜	35
6. フランスの状況	43
6.1 政府のサポート	43
6.2 研究	43
6.3 産業化	44

6.4 規制	44
6.5 知財	44
6.6 ELSI/RRI	45
<コラム 2> フランスにおける合成生物学の状況について	46
7. ドイツの状況.....	50
7.1 政府のサポート	50
7.2 研究	50
7.3 産業化	51
7.4 規制	51
7.5 知財	51
7.6 ELSI/RRI	51
8. オランダの状況.....	53
8.1 政府のサポート	53
8.2 研究	53
8.3 産業化	53
8.4 規制	53
8.5 知財	53
8.6 ELSI/RRI	54
9. イタリアの状況.....	55
9.1 政府のサポート	55
9.2 研究	55
9.3 産業化	55
9.4 規制	55
9.5 知財	55
9.6 ELSI/RRI	55
10. スペインの状況.....	56
10.1 政府のサポート	56
10.2 研究	56
10.3 産業化	56
10.4 規制	56
10.5 知財	56
10.6 ELSI/RRI	57
11. スイスの状況.....	58
11.1 政府のサポート	58

11.2 研究	58
11.3 産業化	58
11.4 規制	58
11.5 知財	59
11.6 ELSI/RRI	59
12. デンマークの状況	60
12.1 政府のサポート	60
12.2 研究	60
12.3 産業化	60
12.4 規制	60
12.5 知財	61
12.6 ELSI/RRI	61
13. スウェーデンの状況	62
13.1 政府のサポート	62
13.2 研究	62
13.3 産業化	62
13.4 規制	62
13.5 知財	63
13.6 ELSI/RRI	63
14. 中国の状況	64
14.1 政府のサポート	64
14.2 研究	64
14.3 産業化	65
14.4 規制	66
14.5 知財	66
14.6 ELSI/RRI	66
15. シンガポールの状況	67
15.1 政府のサポート	67
15.2 研究	67
15.3 産業化	67
15.4 規制	68
15.5 知財	68
15.6 ELSI/RRI	68
16. 韓国の状況	69

16.1 政府のサポート	69
16.2 研究	69
16.3 産業化	69
16.4 規制	69
16.5 知財	69
16.6 ELSI/RRI	69
17. インドの状況.....	70
17.1 政府のサポート	70
17.2 研究	70
17.3 産業化	70
17.4 規制	71
17.5 知財	71
17.6 ELSI/RRI	71
参考文献.....	72

1. 概要

本調査は、ゲノム関連技術・合成生物学関連の研究・開発を積極的に推進しているヨーロッパ・アジアにおける推進体制や状況、ELSI/RRRI に関連する動きや取り組みを把握することを目的とする。

本調査に先立つ 2018 年度の調査では、アメリカ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、アメリカ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) に焦点を当てた。アメリカに関しては深掘した一方、その他の国に関しては広く概況を調べたのみにとどまっていたため、本調査では、ヨーロッパ・アジアを深掘した。特に、アメリカに次いで合成生物学に力を入れているイギリスに関しては注力した。それらの国々における合成生物学の応用先をイギリスは、医療・健康、食料、エネルギー、材料といったあらゆる分野において合成生物学の応用を打ち出している一方で、ドイツやオランダは基礎研究及び関連産業に、中国はエネルギーに、フランスやインドは農業に注力するといった、それらの国々の研究レベルと中心産業が研究・開発の方向性に影響している様子である。

1.1 協力いただいた有識者

本調査では、科学技術と ELSI/RRRI に関しての欧州の動向についての高い専門性を有していると考えられる有識者に対してコラム執筆あるいは調査に対する協力を依頼した。

表 1 フランスへの訪問調査に協力いただいた有識者

氏名	小門 穂
所属	大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学
役職	助教
専門	生殖技術にかかわる倫理
協力いただいた理由・内容	特に、生殖技術にかかわる倫理について、フランスを中心としたバイオ技術の ELSI に詳しいため。フランスにおける合成生物学の動向を調査するために、同国に訪問、有識者に対するインタビューを実施いただいた。その結果は、コラムとしてまとめていただいた。

表 2 イギリスの動向に関するコラムを執筆いただいた有識者

氏名	見上 公一
所属	慶應義塾大学理工学部外国語・総合教育教室
役職	専任講師
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。イギリスにおける最近の動向をご存知であることから、コラムを執筆いただいた。

2. 調査方法

本調査では、三菱総合研究所がデスクトップ調査、小門助教がフランスに関するインタビュー調査を担当し、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。なお、この報告書には、小門助教によるフランス動向に関するコラムと、見上専任講師によるイギリス動向に関するコラムを掲載している。

2.1 デスクトップ調査の情報ソース

ヨーロッパ・アジアの動向に関しては、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。

3. 各国状況の概要

本節では、ヨーロッパ・アジアにおける、政府のサポート、研究、産業化、規制、ELSI/RRI の状況についてまとめる。

3.1 政府のサポート

表 3 に、ヨーロッパ・アジアにおける、政府のサポートについてまとめる(1)(2)。

表 3 ヨーロッパ・アジアにおける合成生物学に対する政府のサポート

国	状況
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ● 合成生物学への政府からの投資は、アカデミア、民間への合計で 2009 年から 2016 年で総額 3 億ポンド (426.4 億円) を超えた ● Research Councils UK が Synthetic Biology for Growth Program を形成し、各ファンディングエージェンシーの代表が集まり、支援戦略を検討 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 特に、スタートアップや起業するアカデミアへの投資する Rainbow Seed Fund として総額 1000 万ポンド (14.2 億円) を準備
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府主導の特定の投資プログラムは存在しない
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ● German Research Foundation (DFG) 等による支援 <ul style="list-style-type: none"> ➢ DFG, Germany's National Academy of Engineering Sciences (ACATECH) および National Academy of Sciences Leopoldina は合成生物学に対するポジションペーパーを発表 ● Juelich Research Center (FZJ) および Federal Ministry of Education and Research (BMBF) による支援 ● Helmholtz Association による支援
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府によるいくつもの資金プロジェクトが存在 <ul style="list-style-type: none"> ➢ Netherlands Genomics Initiative (NGI) ➢ NanoNed ➢ NWO Systems Biology Programme
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> ● 国家レベルでの投資や戦略的イニシアチブは存在していない
スペイン	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康・イノベーションのためのプログラムである「Spanish National Plan for Scientific Research and Innovation (2013-2016)」で合成生物学をサポート
スイス	<ul style="list-style-type: none"> ● Swiss National Science Foundation による D-BSSE 設立
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府主導の投資プログラムに関する公開情報は得られなかった <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ministry of Science から The UNIK Center for Synthetic Biology (University of Copenhagen) が 120m DKK (19.3 億円) 程度の資金を得ている (2009~2014 年における Innovation and Higher Education の一環)

国	状況
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府主導の投資プログラムに関する公開情報は得られなかった <ul style="list-style-type: none"> ➤ ただし、ライフサイエンスに対しては\$320m (344.3 億円) 程度、合成生物学の取り組みである SciLifeLab には\$100m (107.6 億円) 程度が配分されている
中国	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数のチャンネルから強力にサポート <ul style="list-style-type: none"> ➤ National High-Tech R&D プログラム、National Basic Research 等のプログラム ➤ National Natural Science Foundation of China (NSFC) と Chinese Academy of Sciences (CAS) が合成生物学に資金提供 ➤ 2010 年には合成生物学で世界をリードすることを CAS が発表 (「Science & Technology in China: A roadmap to 2050」)
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> ● National Research Foundation (NRF) と A*STAR が資金を提供
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ● Ministry of Science が ICT & Future Planning (MSIP) による「Intelligent Biological System」に資金提供 (全体では、\$120m (129 億円) 程度 (2011～2020 年))
インド	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府主導の投資プログラムに関する公開情報は得られなかった ● Department of Biotechnology (DBT) が、インドとフィンランドの共同プロジェクトに資金提供 ● 2012 年には DBT/BBSRC がいくつかのプロジェクト (エネルギー関係) に資金提供 ● Kerala 州の投資によるプログラムが存在

※2020/1/27 終値のレートで換算

3.2 研究

表 4 に、ヨーロッパ・アジアにおける、合成生物学を取り扱う研究機関をまとめる(1)(3)。

表 4 ヨーロッパ・アジアにおける合成生物学を取り扱う研究機関

国	状況
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ● Imperial College London ● University of Warwick ● Cambridge University ● University of Edinburgh ● University of Nottingham ● OpenPlan (University of Cambridge, John Innes Centre, Earlham Institute)
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ● Toulouse White Biotechnology ● Pasteur Institute ● French National Center for Scientific Research ● Institute of Systems & Synthetic Biology (iSSB) ● Genopole ● University of Evry Val d'Essonne
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ● Max Planck ● German Association for Synthetic Biology (GASB) ● Helmholtz Synthetic Biology Initiative (Helmholtz Association) ● BIOS Centre for Biological Signaling Studies in Freiburg ● Heidelberg University and the Helmholtz-Zentrum München ● University of Freiburg ● Karlsruhe Institute of Technology (KIT)
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> ● Wageningen University & Research ● University of Groningen ● Maastricht University ● Delft University of Technology ● Eindhoven University of Technology ● Netherlands Genomics Initiative ● NanoNed ● NWO Systems Biology Programme ● Radboud University Nijmegen ● Utrecht University ● The Kluyver Centre for Genomics of Industrial Fermentation ● BaSyc
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> ● University of Trento (Professor Sheref Mansy) ● Telethon Institute of Genetics and Medicine, Naples (Professor Diego di Bernardo) ● University of Milano Bicocca (Professor Danilo Porro) ● University of Pavia (Professor Paolo Magni)

国	状況
スペイン	<ul style="list-style-type: none"> ● National Biotechnology Centre (CNB) ● Severo Ochoa Molecular Biology Centre (CBMSO) ● Centre for Genomic Regulation (CRG) ● Biomedical Research Centre (CIB) ● National Oncology Research Centre (CNIO) ● Pompeu Fabra University University of Valencia
スイス	<ul style="list-style-type: none"> ● D-BSSE ● Swiss Institute of Bioinformatics (SIB) ● ETHZ ● University of Bern ● SystemsX.ch
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> ● Center for Synthetic Biology (University of Copenhagen) ● Novo Nordisk Foundation Center for Biosustainability at the Danish Technical University (DTU) ● FLinT – Center for Fundamental Living Technology (University of Southern Denmark) ● iNANO Interdisciplinary Nanoscience Centre (Aarhus University)
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ● SciLifeLab network (Stockholm and Uppsala) ● Swedish Medical Nanoscience centre ● Chalmers University of Technology (Gothenburg)
中国	<ul style="list-style-type: none"> ● Institute of Synthetic Biology <ul style="list-style-type: none"> ➤ Center for Quantitative Synthetic Biology ➤ Center for Synthetic Genomics ➤ Center for Synthetic Biochemistry ● Shanghai Institute for Biological Sciences (SIBS) ● Institute of Biophysics ● Institute of Genomics and the Institute of Microbiology ● Tianjin Institute of Industrial Biotechnology ● Dalian Institute of Chemical Physics ● Institute of Bio-energy & Bioprocess Technology (Qingdao) ● University of Science & Technology of China (USTC) ● Institute of Hydrobiology (Wuhan) ● Synthetic Biology Association
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> ● Synthetic biology research and development program ● National University of Singapore’s Synthetic Biology for Clinical and Technological Innovation (SynCTI) ● Chemical and Engineering Sciences (ICES)
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ● Intelligent Synthetic Biology Centre (Korea Advanced Institute of Science and Technology) ● Bio-chemicals & Synthetic Biology Research Centre at KRIBB

国	状況
インド	<ul style="list-style-type: none"> ● CSIR institutes ● ICAR institutes <ul style="list-style-type: none"> ➤ Jawaharlal Nehru University ➤ International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology ➤ Indian Institutes of Technology ● Indian Institute of Chemical Technology Hyderabad ● IIT Delhi ● Anna University ● National Chemical Laboratory ● DBT-ICT- Centre for Energy Biosciences

3.3 産業界

表 5 に、ヨーロッパ・アジアにおける、合成生物学を取り扱う企業をまとめる(1)(3)。

表 5 ヨーロッパ・アジアにおける合成生物学を取り扱う企業

国	状況
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ● Autolus ● Nemesis ● Linear Diagnostics ● CHAIN biotech ● Mission Therapeutics ● Bicycle Therapeutics ● Iksuda Therapeutics ● Quethera ● Green Biologics ● ColorifixCelbius ● CustoMem ● Entomics ● Biotangents ● MIAlgae <ul style="list-style-type: none"> ● Microsynbiotix ● MillsBio ● Tropic Bioscience ● 3F Bio ● Synthace ● Lab Genius ● Desktop Genetics ● Oxford Biotrans ● Enzbond ● Absynth Biologics ● Prokarium ● Ingenza ● Biocatalysts ● microfluidics <ul style="list-style-type: none"> ● Fluidic Analysis ● Sphere Fluidics ● Helixworks Technology ● Horizon Discovery ● Oxford Genetics ● Synpromics ● Finally, there are a OxSynBio ● Oxitec ● CellAge ● Destina Genomics ● Bento Bioworks
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ● Collectis ● Glowee ● Denoive ● EnobraQ ● Global Bioenergies ● Biomillenia ● Eligo Bioscience ● Unibiome ● Arkema ● PILI <ul style="list-style-type: none"> ● Metabolic Explorer ● DNA Script ● Heurisko ● Evonik Industries ● Isobionics ● Firmenich ● Evolva ● Succinicity ● Reverdia ● Corbion <ul style="list-style-type: none"> ● Symrise ● Lanxess ● Wacker Chemie ● Biotech Research and Innovation Network ● Michelin ● Sanofi

国	状況
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ● International Association for Synthetic Biology (IASB) ➤ ATG:Biosynthetics ➤ Biomax Informatics ➤ Entelechon ➤ febit synbio ➤ Sloning BioTechnology ➤ Cellbrix <ul style="list-style-type: none"> ● Bayer ● BASF
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> ● International Association for Synthetic Biology (IASB) <ul style="list-style-type: none"> ● ATG:Biosynthetics ● Biomax Informatics ● Entelechon ● febit synbio <ul style="list-style-type: none"> ● Sloning BioTechnology ● Cellbrix ● Bayer ● BASF
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> ● Novartis. ● Novamont <ul style="list-style-type: none"> ● ENI-Versalis ● Mossi e Ghisolfi
スペイン	<ul style="list-style-type: none"> ● Abengoa <ul style="list-style-type: none"> ● Repsol <ul style="list-style-type: none"> ● Biopolis
スイス	<ul style="list-style-type: none"> ● Q-gel ● Novartis <ul style="list-style-type: none"> ● Microsynth ● Evolva <ul style="list-style-type: none"> ● Roche ● Novartis
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> ● Biosyntia ● Chr Hansen ● Novozymes ● LeoPharma <ul style="list-style-type: none"> ● volva ● AgroTech ● Novagreen ● International Flavors <ul style="list-style-type: none"> ● Fragrances ● GenSpera ● BASF
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ● Spiber Technologies <ul style="list-style-type: none"> ● Svensk Etanolkemi AB
中国	<ul style="list-style-type: none"> ● Qingdao Institute of Bioenergy and Bioprocess Technology (QIBEBT) <ul style="list-style-type: none"> ● China Petroleum & Chemical Corporation (Sinopec) <ul style="list-style-type: none"> ● Novozymes ● Thermo Scientific
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> ● SINERGY
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ● LG Chemistry <ul style="list-style-type: none"> ● CJ Chemistry
インド	<ul style="list-style-type: none"> ● Evolva Biotech <ul style="list-style-type: none"> ● Syngene

3.4 規制

表 6 に、ヨーロッパ・アジアにおける、規制（知財関連含む）についてまとめる(1)(2)。

表 6 ヨーロッパ・アジアにおける合成生物学に対する規制（知財関連含む）

国	状況
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ● 英国規格協会より公開仕様書（PAS）にて、合成生物学的システムの設計および製造におけるデジタル生物学的情報の標準の使用に関するガイダンスを提供
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ● 公開情報は得られなかった
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ● DFG、ACATECH および Leopoldina の共同声明にて、合成生物学を支持することと、その一方でバイオセキュリティについても言及

国	状況
オランダ	● 公開情報は得られなかった
イタリア	● イタリアとしての議論はなく、EU の規制に従う
スペイン	● 公開情報は得られなかった
スイス	● 公開情報は得られなかった
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> ● IPR WP of the ERASynBio network の共同リーダー（もう一カ国はポルトガル）として合成生物学における特許・規制について議論 ● UNIK Center for Synthetic Biology において知財の扱いに取り組む（DIYbio において、イノベーションの加速と特許との関係性についても議論）
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ● IPR WP of the ERASynBio network の共同リーダー（もう一カ国はポルトガル）として合成生物学における特許・規制について議論 ● UNIK Center for Synthetic Biology において知財の扱いに取り組む（DIYbio において、イノベーションの加速と特許との関係性についても議論）
中国	● 合成生物学のための規制の枠組みは存在していない
シンガポール	● 知財に関しては特別なものではなく一般的なアプローチ
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ● 合成生物関連の知財に関しては政府にて検討中 ● 規制に関する公開情報は得られなかった
インド	<ul style="list-style-type: none"> ● 合成生物関連の知財に関しては政府にて検討中 ● Department of Biotechnology が組み換え DNA 技術を用いた研究を報告するように研究室に要求

3.5 ELSI/RRRI

表 3 に、ヨーロッパ・アジアにおける、ELSI/RRRI についてまとめる(1)(2)。

表 7 ヨーロッパ・アジアにおける合成生物学に対する ELSI/RRRI

国	状況
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ● ロードマップ作成のために、市民、科学者、人文学者への対話を実施された ● 合成生物学の博士課程にて ELSI/RRRI 教育がなされているものの、ELSI は生命創造に関する宗教的問いの検討に注力され、RRRI は商業化を進めるために公衆の理解が必要という欠如モデルの考え方が主流
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民との対話を増やすために、合成生物学の全国専門家フォーラムと、フランス国立工芸院 (le cnam) に監視部門 (Observatory) を設置 (2012 年の OPECST レポート、Geneviève Fioraso の研究大臣) ● 合成生物学に対する最初の公開討論が抗議者のために中止

国	状況
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ● 合成生物学の ELSI/RRI に関しては、BMBF が資金提供した 3 年間のプロジェクトが採択された ● ドイツ倫理委員会は、生命創造することの倫理的意味と明確な規制の枠組みの必要性を強調
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> ● Rathenau Institute が合成生物学の ELSI に取り組んでいる ● 国内外の開発状況をモニタリングし、合成生物学の応用とその影響に関する将来シナリオを検討 ● Rathenau Institute は、Committee on Genetic Modification (COGEM) との連携によりバイオセキュリティにも取り組む ● Rathenau Institute は、政府・市民にも関与を呼びかけている
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> ● GMO に関する議論が中心
スペイン	<ul style="list-style-type: none"> ● 公開情報は得られなかった
スイス	<ul style="list-style-type: none"> ● Ethics Federal Commission for Biotechnologies が 2010 年に出した合成生物学に関するレポートでは、まだ ELSI に関する研究は必要ないとしている（ただし、倫理的な問かけや関連リスクに関しては言及） ● TA-Swiss (the national Technology Assessment platform) study にて、研究コミュニティと市民との間で議論が持たれた
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> ● UNIK Synthetic Biology Center はデンマークの倫理評議会および技術委員会と積極的に協力、DIYbio の可能性について議論
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ● 公開情報は得られなかった
中国	<ul style="list-style-type: none"> ● 合成生物学に関しては国営メディアからの情報発信が中心
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> ● 公開情報は得られなかった
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ● 公開情報は得られなかった
インド	<ul style="list-style-type: none"> ● GMO に関する議論が中心

4. EU の状況

4.1 EU のサポート

2005 年、欧州委員会 (EC) は、合成生物学に対して検討するための High-level expert group を設立した。この High-level expert group は、合成生物学の潜在的な影響の議論を開始し、2007 年に実施された調査¹の結果を含めて、規制、資金提供、公共部門のあり方、研究の進め方に関する戦略とロードマップ作成をヨーロッパに推奨すると結論づけた(2)(3)。ロードマップでは、規制や資金提供等に関する要件の列挙と、それらの関係性、実現すべきタイムスケジュールが示されている。合成生物学の進展のためには、人材育成の必要性とスキル（工学と生物学の組み合わせ）の検討、資金提供の調整・改善、加盟国と主要な国際会議の開催が必要となった(4)。

EU としては Sixth Framework programme (FP6) 以降、合成生物学の 16 プロジェクトに資金提供し、New and Emerging Sciences and Technologies (NEST) initiative では€32m 以上を資金提供した。また、SynBioSafe では、安全性と倫理的な懸念を中心に事実調査や、ヨーロッパあるいは国際的な会議への貢献、オンライン上のフォーラム開催等によって議論の促進を図っている。

ERASynBio は、欧州の合成生物学の資金調達に関するデータをまとめている。ERASynBio の主要プレイヤーは、イギリス、スイス、デンマークである。このプロジェクトの資金は、€204m は各国政府から、€106m は欧州委員会 (European Commission) や欧州科学財団 (European Science Foundation) 等からの資金である(2)(5)。

2013 年には、16 の加盟国および関連国の研究資金提供機関間でのパートナーシップが組まれた (加盟国は以下の通り)。このネットワークは、ERA-NET と命名されている。

【SynBio ERA NET】

- | | |
|---------|----------|
| ● イギリス | ● オーストリア |
| ● フランス | ● デンマーク |
| ● ドイツ | ● フィンランド |
| ● オランダ | ● ノルウェー |
| ● スイス | ● ギリシャ |
| ● スペイン | ● ラトビア |
| ● ポルトガル | ● スロベニア |

ERA-NET に対しては、アメリカの NSF およびイギリスの EPSRC がオブザーバとして参加している。ERA-NET は、研究助成金を支援し、トレーニングと研究機関間の研究者の移動、研究プロジェクトの調整等を支援している。

4.2 規制

EU には合成生物学に関する特定の規制は存在しない。関連する規制として、GMO の分類・封じ込めに関する規制があり、研究・産業目的の合成生物学の実験に適用される(2)。

¹ 幅広い科学コミュニティに対するオンラインでの聞き取り調査。

4.3 ELSI/RRRI

2009年、欧州委員会は、倫理の専門家グループ（European Expert Group on Ethics）に、合成生物学に関する意見を求めた。このグループは、安全性、調査における行動規範、環境影響調査、公的機関による調査、データベース、消費者の権利、ELSIに関する26の推奨事項を提示した(2)(7)。

【European Expert Group on Ethics から提示された論点】（✓は推奨事項）

- 安全性
 - ✓ 安全性に関する諸条件をクリアしていること
 - ✓ 国際的な標準化
 - ✓ 生物兵器等への応用の禁止
 - ✓ 包括的な安全と倫理のための枠組みの策定
 - ✓ 合成生物学のためのガバナンスのフレームワーク策定
 - ✓ EU 関連国際フォーラムでの合成生物学のガバナンスに関する議論
 - ✓ 合成生物学由来製品に対する EU の標準規格が最小限のものであること
- 研究の行動規範
 - ✓ 委員会の設置
 - ✓ 合成生物学の成果を公にする適切な方法についての議論
 - ✓ 本グループによって特定された生物学・科学・エネルギー・材料分野に対する支援
 - ✓ EU と発展途上国・新興国との間のギャップを最小限に留めること
- 潜在的な環境影響に対する研究の重要性
 - ✓ 合成生物学によって生み出された生物が環境に放出される前に長期的な環境影響調査をすること
 - ✓ 再生可能エネルギーを補完すること
 - ✓ 合成生物学由来の化学物質・材料の監視
- 管轄当局による監視
 - ✓ 医薬品等の場合には合成生物学由来製品に関するデータを当該国の規制当局が収集し国際的に利用可能にすること
- 研究・開発に関する公的データベース
 - ✓ 全ての人ができるデータベースの構築と、プライバシーを確保しつつ怪しいデータ利用を管轄当局に報告する法的システムの構築と、潜在的に有害なデータを特定する仕組み
- 研究・開発に関わる ELSI
 - ✓ 合成生物学の誤用を防ぐためのガイドライン策定
 - ✓ 特許に関する倫理的影響評価（商業に利用すべきでない発明の分類等）
 - ✓ 学際的研究に対する適切な資金提供
 - ✓ 合成生物学が関わる社会的懸念を特定するために公の議論を促進すること
 - ✓ ジャーナリストおよび利害関係者は合成生物学に関する責任ある報道をすること
 - ✓ フォーラム・セミナー・コースの作成等によるメディア活用
 - ✓ 哲学的・宗教的な意見・問題に取り組むためのオープンな異文化フォーラムの設

置

- 消費者の権利
 - ✓ 消費者の権利保護（商品に対する合成生物学由来製品であることの表示）

5. イギリスの状況

5.1 政府のサポート

イギリスにおいて合成生物学に直接関わる政策・指針は2009年の王立工学アカデミーの「新たな産業を生み出す潜在能力を持つ合成生物学に投資が必要」という合成生物学に関する包括的な提言から始まり、2012年に王立工学アカデミーの提言により要請されたロードマップ、2016年にはロードマップの改訂版が出されている。2018年には、政府より発表されたバイオエコノミーの産業戦略においても合成生物学が言及された。それぞれの政策・指針における合成生物学の位置づけはイギリスの研究・開発の進展に沿って変化しており、2009年の提言および2012年のロードマップは技術誘導型の研究・開発への支援が求められ、2016年のロードマップの改訂および2018年の産業戦略では市場誘導型の産業とアカデミアの連携の促進が強調されている。また2012年のロードマップまでは合成生物学のみを対象としていたが、2016年のロードマップ改訂以降は合成生物学だけではなくバイオ工学等の周辺領域も含めたBioeconomyを対象として提言されている。以下で、主要な政策・指針を紹介する。

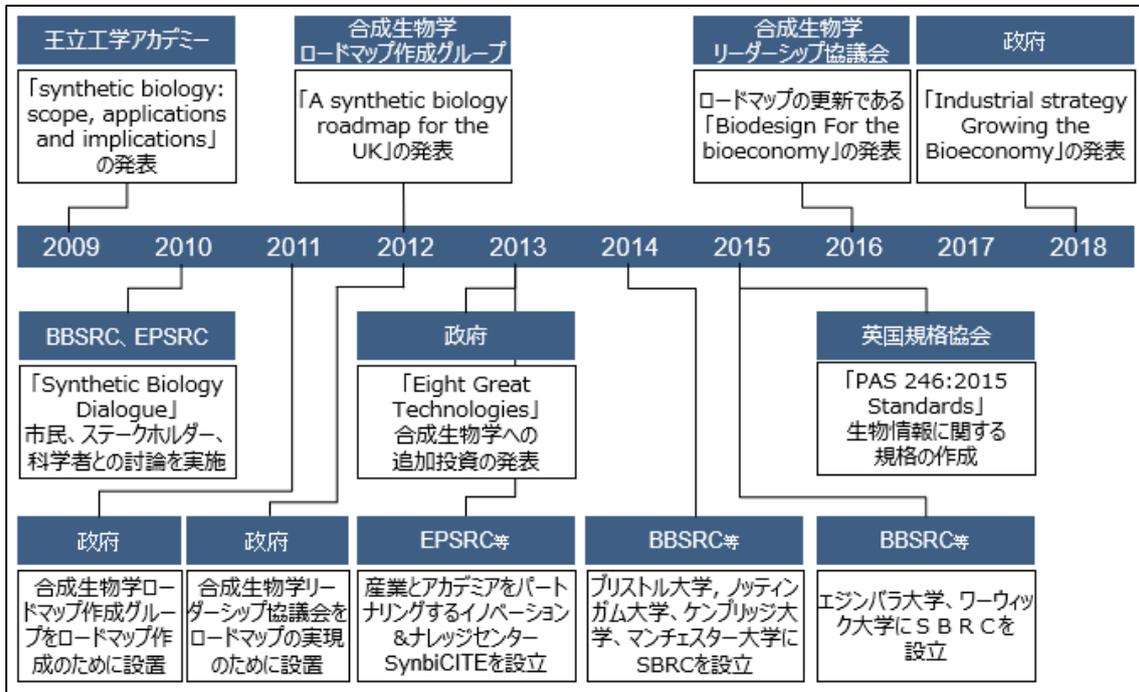


図 1 合成生物学に関する政府のサポート²

(1) 2009年王立工学アカデミー「synthetic biology:scope,applications and implications」

2009年の王立工学アカデミー（Royal Academy of Engineering）より発表された提言

² BBSRC：イギリスのファンディングエージェンシー。Biotechnology and Biological Sciences Research Council の略
 EPSRC：イギリスのファンディングエージェンシー。Engineering and Physical Sciences Research Council の略
 SBRC：合成生物学研究センター。Synthetic Biology Research Center の略。

「synthetic biology:scope,applications and implications」(8)はイギリスにおける初めての合成生物学に関する提言である。王立工学アカデミーの提言では3つの提言が述べられた。

提言	
1	<p>■ イギリスのための戦略計画</p> <p>【戦略の開発】</p> <p>合成生物学の分野で世界のリーダーになる最良の立場になるために、政府は合成生物学の国家戦略につながる準備を始めなければならないと考えている。</p> <p>【ステークホルダーの関与】</p> <p>戦略は、全ての政府部門の関与に加えて、アカデミアと産業界（工業分野）からの情報提供と指導により改良される必要がある。</p>
2	<p>■ トレーニングと研究のインフラストラクチャー</p> <p>【合成生物学のセンター】</p> <p>イギリスが合成生物学の分野の工業および商業において国際的に伍していくためには、複数の合成生物学専門のアカデミックセンターが必要である。</p> <p>新しいセンターは研究に加え、合成生物学に関する教育の提供を行うべきである。センターは、他の分野に存在している博士課程と似た Master of Research (MRes) あるいは Master of Science (MSc) の1年間の後 Doctor of Philosophy (PhD) の3年間で構成された、4年間の博士課程プログラムの提供を提案する。</p> <p>【資金の要件】</p> <p>センターが成功するためには、最低限の研究者、研究施設、研究設備が必要。ナノテクノロジーやケミカルバイオロジー等の分野のセンターをモデルとすると、各センターで10年間に6000万ポンドの資金を必要とする。</p> <p>【アカデミアと産業のコラボレーション】</p> <p>センター間で、強力かつシナジー効果のある関係を持つ必要がある。</p> <p>国家の経済的 중요性が高いプロジェクトが優先されるようにセンターは工業分野とのパートナーシップを求めるべきである。</p>
3	<p>■ 社会的および倫理的影響</p> <p>合成生物学の研究は、倫理的および社会的影響の認識を高めるために、社会学者と哲学者との共同でなされる必要がある。</p>

出典) Royal Academy of Engineering, "synthetic biology:scope,applications and implications"よりMRI作成

(2) 2012年合成生物学ロードマップ作成グループ「A synthetic biology roadmap for the UK」

王立工学アカデミーからの提言を受け、2011年に合成生物学ロードマップ作成グループ(Synthetic Biology Roadmap Coordination Group)が政府の要請で設置され、2012年に「A synthetic biology roadmap for the UK」(9)が発表された。ロードマップは「将来の選択肢を考え、起こすアクションの調整のためのフレームワークを提供する」ために作成され、5つの提言が述べられた。発表の後、提言5にある通り、ロードマップの実行を管理する合成生物学リーダーシップ協議会(Synthetic Biology Leadership Council)が政府の要請により設置されている。

提言	
1	傑出したイギリスの合成生物学の資源の確立のために、学際的なセンターのネットワークに投資を行う
2	スキルを持ち、精力的で、資金豊富なイギリス全土にわたる合成生物学のコミュニティを設立する
3	技術、を責任を持って市場に出すために投資を行う
4	主導的な国際的役割を果たす
5	リーダーシップ評議会の設立

出典) BIS, "A synthetic biology roadmap for the UK" より MRI 作成

続いて 2013 年には、科学担当の閣外大臣より「Eight Great Technologies」(10)が発表され、イギリスの注力領域の 1 つとして合成生物学に対し 8800 万ポンドの追加投資がなされることが宣言された。

イギリスの合成生物学の研究への投資のうち、アカデミアへの助成は BBSRC (

Biotechnology and Biological Science Research Council) と EPSRC (Engineering and Physical Sciences Research Council) を通し、企業への助成は Innovate UK を通してなされ、2009 年から 2016 年までに総額 3 億ポンドを超えている(11)。特に王立工学アカデミーの提言およびロードマップで示された、6 つの合成生物学研究センター (Syntietic Biology Research Center, SBRC) の設立のために 5 年間で総額 7050 万ポンドが投資された (表 8)。

表 8 合成生物学研究センター (SBRC)

大学名	注力領域と主要なプロジェクト
ブリストル大学 (BrisSynBio)	タンパク質に着目し、生体分子や生体システムのデザインとエンジニアリング技術の向上を目指している。 【特徴的なプロジェクト】 バクテリアが持つ農薬、薬、ファインケミカルの製造 Deng熱や他のアンメットメディカルニーズに対する新しいワクチンの開発 小麦の収量を増やす新しい方法の開発
ノッティンガム大学(SynBio)	物質を消化し有用な分子に変換できる生物、特に単一の炭素により構成されるガスを望ましい分子に変換できる生物に合成生物学を適応する。 【特徴的なプロジェクト】 石油化学物質への依存を減らすことを目的とした、化学物質、燃料の持続可能な製造 排出されている温室効果ガスの利用による、新興するサーキュラーエコノミーの促進

大学名	注力領域と主要なプロジェクト
ケンブリッジ・ジョン・イネス・センター (OpenPlant)	植物に関する合成生物学の技術や手法の開発加速とそれらのオープンシェアリングの促進および形質改良への標準ツールの応用 【特徴的なプロジェクト】 新しい医薬品、化学物質の開発 光合成と窒素固定の効率化を含む環境にやさしいエネルギー源の開発
マンチェスター大学(SYNBIOCHEM)	ファインケミカルや特殊化学物質の製造に注力。 【特徴的なプロジェクト】 医薬品開発のための新製品および中間体の開発 持続可能なバイオマニュファクチャリングのための農薬および新素材の開発
エジンバラ大学(哺乳類合成生物学センター)	合成生物学を哺乳類に適応するための、細胞工学ツールの作成、全細胞モデリング、コンピューターを用いた DNA のデザインと構築、およびハイスループットフェノタイピングの専門技術を構築。 【特徴的なプロジェクト】 製薬および薬物試験会社によるツールと技術の商業利用 ツールと技術の診断、新規の治療、タンパク質を材料とする医薬品、再生医療への応用
ワーウィック大学 (WISB)	生命システムの基礎となる重要なメカニズムや進化の原理の理解を促進させる遺伝子回路、代謝経路、多細胞系といった生物組織のスケールを越えて、産業に関連した設計課題に取り組む 【特徴的なプロジェクト】 医薬品、高価値で有用な化学物質、病気の治療法、生物学的環境修復、食料安全保障への応用

出典) BBSRC の HP より MRI 作成

教育への投資としては、2つの博士課程プログラムが挙げられる。オックスフォード大学、ブリストル大学、ワーウィック大学の共同事業である **Doctoral Training Center (SynBioCDT)** には合成生物学の博士課程プログラムとして 100 万ポンドが投資され、オックスフォード大学の研究室を、ブリストル大学およびワーウィック大学のドクター、専門家が利用できる。幅広い先進的な研究に触れることで、合成生物学のトレーニングに多様性をもたらすことが目指されている(1)。ユニバーシティ・カリッジ・ロンドンには、バイオ工学の人材育成研究のために 100 万ポンドが投資され、最先端のバイオプロセスと分析装置の導入、教育に力を入れる研究室の設立が行われた(11)。

また、合成生物学の産業化へのサポートとして、ユニバーシティ・カリッジ・ロンドンに大学の研究と産業プロセスのギャップを埋める拠点として **SynbiCITE** が 2013 年に設立され、2020 年 4 月時点では 26 のイギリスの研究機関と 72 の産業および商業のパートナーと連携している(12)。**SynbiCITE** のパートナーである英国規格協会 (**British Standards Institution, BSI**)は **SynbiCITE** と協力し、**Innovate UK** から資金を受け、産業促進を目的として合成生物学に関する生物情報の標準を 2015 年に作成した。

また、起業等に関する支援として **Midven** 社が管理している **Rainbow Seed Fund** には合成

生物学に関するスタートアップやアカデミアへの投資として 1000 万ポンドが割り当てられている(11)。

(3) 2016 年合成生物学リーダーシップ協議会「Biodesign For the bioeconomy」

合成生物学リーダーシップ協議会は、産業バイオ技術リーダーシップフォーラム (Industrial biotechnology leadership forum) および農業技術リーダーシップ協議会 (Agri-technology leadership council) と協力し、より広い分野であるバイオエコノミーに対応できるように、ロードマップの更新を行い、「Biodesign For the bioeconomy」(13)として 2016 年に発表した。バイオエコノミーの中の重要技術として合成生物学が述べられ、合成生物学に特化した政策ではなく、バイオエコノミーの文脈で合成生物学が扱われている。さらに、合成生物学リーダーシップ協議会では、2012 年に発表されたロードマップで提言された、教育および研究施設への投資がなされた後、合成生物学の市場をより拡大させるためには技術誘導型の 2012 年のロードマップを市場誘導型に更新する必要があると考えられており(14)、「ロードマップの発表から 3 年間で著しい進歩がなされ、潜在的な商業化の機会が増えるなかで、合成生物学リーダーシップ評議会は新たなアイデアの移転と応用技術の商業化に焦点を当てることを決定した」(13)として 2012 年のロードマップに追加して新たな戦略プランとして以下の 5 つが提言された。

提言	
1	産業化と商業化を加速
2	イノベーションパイプラインの能力を最大化
3	専門的な労働力の育成
4	協力的なビジネス環境の醸成
5	国内、国際間におけるパートナーシップの価値を高める

出典) SBLC, "Biodesign For the bioeconomy" より MRI 作成

(4) 2018 年政府「Industrial strategy Growing the Bioeconomy」

2018 年には合成生物学リーダーシップ協議会と産業バイオ技術リーダーシップフォーラムに加え、飲食業界協議会 (Food and Drink Sector Council)、化学業界協議会 (Chemistry Council)、医薬品製造業パートナーシップ (Medicines Manufacturing Industry Partnership) が協力し、政府の下で「Industrial strategy Growing the Bioeconomy」を発表した。戦略の中ではイギリスとしてバイオエコノミーへの注力が宣言され、2030 年までのミッションが発表されている。

ミッション	
1	企業、開発者、研究者が責任をもち、日々の課題に対するバイオベースのソリューションを開発し提供するためにバイオエコノミーの最大限の潜在能力を発揮させる協力的な政策環境を提供する。
2	産業主導の共同研究および共同開発をサポートし、新しいビジネスを市場に展開させることで新しいバイオベースの材料、プロセス、燃料を用いたクリーンな成長を促進させる。

ミッション	
3	生産性の増加、新たな高付加価値の仕事、輸出と投資の増加、イギリスの資源のさらなる持続可能な使用により、バイオエコノミーの成長のなかで英国中の会社が繁栄することを保証する。
4	イギリスの成長戦略の一環として、世界をリードするバイオエコノミーを構築するために必要なメカニズムを打ち出す

出典) BEIS, "Industrial strategy Growing the Bioeconomy"より MRI 作成

5.2 研究

合成生物学が用いられている（関わる）研究分野を分析し研究動向を把握するため、Research Councils UK と Innovate UK および Research England を束ねるビジネス・エネルギー・産業戦略省直下の UK Research and Innovation (UKRI)により、投資を受けたすべての研究がデータベースにまとめられている。UKRI のデータベース(16)から、合成生物学に関係する研究プロジェクトとして、研究プロジェクトの研究トピック（研究分野）に「synthetic biology」を含む研究プロジェクト、および「synthetic biology」を題名あるいはアブストラクトに含む研究プロジェクトを抽出した。さらに、抽出してきた研究プロジェクトのうちで研究トピックが記載されている411件を分析に用いた。411件のうち、研究トピックに「synthetic biology」を含む研究プロジェクトは184件、研究トピックに「synthetic biology」は含まれないが題名あるいはアブストラクトに「synthetic biology」を含む研究プロジェクトは227件だった。研究トピックの動向概要を図2に、研究トピックのうち該当年に2つ以上の研究プロジェクトに参照された研究トピック名とその数を表9に示す。

研究トピックの数（図2棒グラフ青と赤の合計）は、2011年までは1年間あたり平均16種類であったが、合成生物学研究の指針である「A synthetic biology roadmap for the UK」が発表された2012年以降は1年間あたり平均56種類と増加している。さらに、該当年に初めて参照された研究トピック数（図2棒グラフ青）は、2012年には年間研究トピック数の76%、2019年では12%を占めており、これまでになかった研究トピックを参照する合成生物学に関する研究プロジェクトが毎年20%程度（2013年から2019年の平均）採択されていた。研究トピックのランキング（図2折れ線グラフ）からは、2012年以降継続して採択され10位を下回ったことのない研究トピックは、「synthetic biology」や基礎研究から応用研究まで含む広い研究分野である「Catalysis & enzymology」と「Chemical Biology」のみであり、応用研究である「Bioenergy」や「Biological & Medicinal Chem」等の狭い研究分野はランキングの上位に継続して上がることはなかった。さらに特定の研究トピックが2012年以降上昇しつづけている等のトレンドも見られなかった。また、該当年に2つ以上の研究プロジェクトに参照された研究トピック（表9）の数は、2012年から2019年の平均で48%であり、研究トピックの約半数が1つの研究プロジェクトに参照されていた。

イギリスは「A synthetic biology roadmap for the UK」の発表以降、合成生物学を研究目的とした研究プロジェクトを推し進める傍ら、特定の応用研究の研究トピックを集中的に採択しその分野の研究とその分野における合成生物学の利用を促進させる選択と集中の戦略は取らず、毎年新しい研究トピックを積極的に採択することで、多様な研究分野における合成生物学の利用を推進していると考えられる。

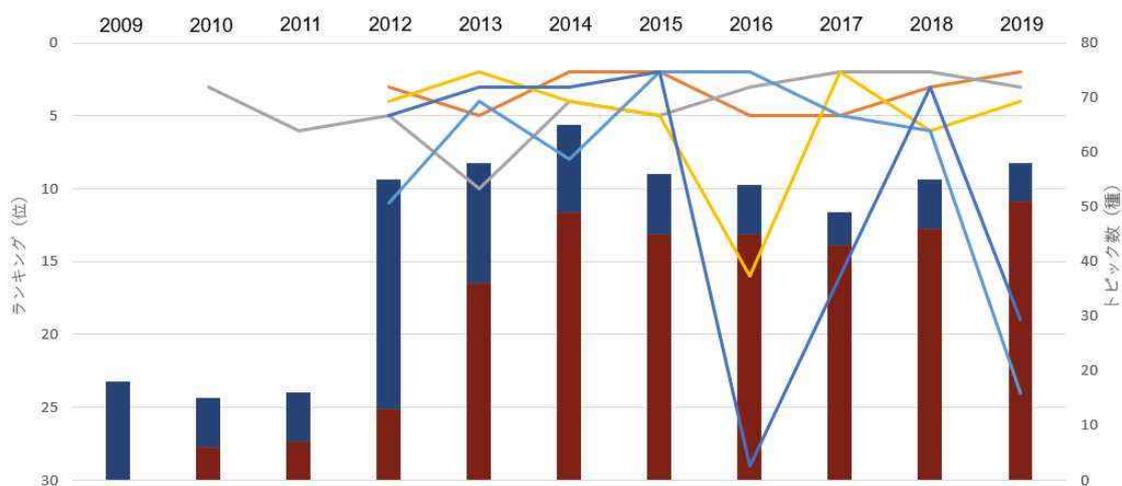


図 2 合成生物学に関する研究における研究トピックの動向

折れ線 (左軸) : 2009 年から 2019 年にかけて参照されたトピックから「synthetic biology」を抜いた上位 5 位の研究トピック数の該当年におけるランキングのプロット。Catalysis & enzymology (オレンジ)、Chemical Biology (灰)、Biochemical engineering (黄)、Biochemistry & physiology (水)、Metabolic engineering (青)。

棒グラフ (右軸) : 研究トピック数。2009 年から 2019 年にかけて該当年に初めて参照された研究トピックの数 (青)、既出の研究トピックの数 (赤)。

表 9 合成生物学に関する研究における研究トピック（次項に続く）

2013		2018		2017		2016	
Synthetic biology	17	Synthetic biology	22	Synthetic biology	17	Synthetic biology	30
Catalysis & enzymology	7	Chemical Biology	10	Chemical Biology	4	Biochemistry & physiology	10
Chemical Biology	5	Catalysis & enzymology	8	Structural Biology	4	Chemical Biology	8
Biochemical engineering	4	Metabolic engineering	8	Biochemical engineering	4	Microbiology	8
Microorganisms	4	Structural Biology	8	Catalysis & enzymology	3	Catalysis & enzymology	7
Bioenergy	4	Biochemical engineering	6	Biochemistry & physiology	3	Structural Biology	6
Biophysics	4	Biochemistry & physiology	6	Protein engineering	3	Protein engineering	6
Catalysis & Applied Catalysis	4	Biomaterials	5	Bioinformatics	3	Protein chemistry	5
Functional genomics	3	Microorganisms	4	Microbiology	3	Microorganisms	5
Biological & Medicinal Chem.	3	Catalysis & Applied Catalysis	4	Theoretical biology	3	Bioinformatics	5
Chemical Synthetic Methodology	3	Protein engineering	4	Tools for the biosciences	2	Bioenergy	4
Plant physiology	3	Proteomics	4	Bioenergy	2	Biophysics	4
Analytical Science	3	Materials Characterization	4	Protein chemistry	2	Transcriptomics	4
Microbiology	3	Organites & components	4	Research approaches	2	Response to environment	4
Novel industrial products	3	Chemical Synthetic Methodology	3	Genomics	2	Protein expression	4
Plant organisms	3	Bioinformatics	3			Biochemical engineering	3
Protein engineering	3	Protein expression	3			Materials Characterization	3
Proteomics	3	Bioenergy	2			Biological & Medicinal Chem.	3
Metabolic engineering	2	Biophysics	2			Proteomics	3
Theoretical biology	2	Biological & Medicinal Chem.	2			Fluid Dynamics	3
Bioinformatics	2	Microbiology	2			Research approaches	2
Genomics	2	Environmental biotechnology	2			Organites & components	2
Materials Synthesis & Growth	2	Gene action & regulation	2			Biological membranes	2
		Tools for the biosciences	2			Multiprotein complexes	2
		Bioenergy	2			Design of Process systems	2
		Biological membranes	2			Fundamentals of Computing	2
		Communication & signalling	2			Microsystems	2
		Artificial Intelligence	2			Newton	2
		Human Geography	2				
		Multiprotein complexes	2				
		Plant cell biology	2				
		Protein chemistry	2				
		Stem cell biology	2				

表 9 合成生物学に関する研究における研究トピック（前項の続き）

2015		2014		2013		2012	
Synthetic biology	15	Synthetic biology	25	Synthetic biology	20	Synthetic biology	17
Biochemistry & physiology	7	Catalysis & enzymology	11	Biochemical engineering	15	Tools for the biosciences	7
Catalysis & enzymology	7	Metabolic engineering	9	Metabolic engineering	12	Catalysis & enzymology	6
Metabolic engineering	7	Chemical Biology	7	Biochemistry & physiology	10	Biochemical engineering	5
Chemical Biology	6	Biochemical engineering	7	Catalysis & enzymology	9	Metabolic engineering	4
Microbiology	6	Bioenergy	7	Bioenergy	6	Chemical Biology	4
Biochemical engineering	6	Protein engineering	7	Microbiology	6	Control Engineering	4
Bioenergetics	5	Biochemistry & physiology	6	Microorganisms	5	Protein engineering	3
Plant physiology	5	Tools for the biosciences	5	Structural Biology	5	Theoretical biology	3
Structural Biology	4	Functional genomics	5	Chemical Biology	4	Bioinformatics	3
Bioenergy	4	Bioinformatics	4	Novel industrial products	3	Biochemistry & physiology	2
Protein expression	4	Multiprotein complexes	4	Agricultural systems	3	Microbiology	2
Plant responses to environment	4	Genomics	4	Functional genomics	2	Biophysics	2
Microorganisms	3	Bioinformatics	4	Gene action & regulation	2	Catalysis & Applied Catalysis	2
Bioinformatics	3	Physical Organic Chemistry	4	Protein chemistry	2	Research approaches	2
Biological & Medical Chem.	3	Microbiology	3	Water Engineering	2	Bioinformatics	2
Proteinics	3	Microorganisms	3	Genome organisation	2	Bioenergetics	2
Biomaterials	3	Analytical Science	3	Bioprocess Engineering	2	Bioactuators	2
Novel industrial products	3	Plant organisms	3	Responses to environment	2	Instrumentation Eng. & Dev.	2
Analytical Science	3	Biophysics	3	Soil science	2	Biomaterials	2
Plant organisms	3	Biological membranes	3	Science & Technology Studies	2	Materials Characterisation	2
Protein engineering	2	Control Engineering	3	Security Studies	2	Development (Biosciences)	2
Protein chemistry	2	Gene action & regulation	3				
Biophysics	2	Catalysis & Applied Catalysis	3				
Biological membranes	2	Epigenetics	3				
Multiprotein complexes	2	Evolution & populations	3				
Newton	2	Plant physiology	2				
Bioinformatics	2	Protein chemistry	2				
Tools for the biosciences	2	Bioinformatics	2				
Interaction with organisms	2	Technology and method dev	2				
Control Engineering	2	Chemical Structure	2				
Functional genomics	2	Research approaches	2				
Technology and method dev	2	Plant cell biology	2				
Plant developmental biology	2	Transcriptomics	2				
Carbohydrate Chemistry	2	Animal developmental biology	2				
Chemical Structure	2	Stem cell biology	2				
Microbial	2	Crop science	2				
		Macro-molecular delivery	2				
		Complexity Science	2				
		Recombination	2				

2011		2010		2009	
Synthetic biology	6	Synthetic biology	7	Synthetic biology	8
Control Engineering	4	Water Engineering	3	Biological & Medical Chem	4
Bioprocess Engineering	2	Chemical Biology	2	Fundamentals of Computing	2
Design of Process systems	2	Theoretical biology	2		
Socio Legal Studies	2				

また、合成生物学の商業化を目的とした特徴的な研究としては、BBSRC から総額 1800 万ポンドが投資され研究機関と企業に技術を提供する DNA 合成・ファウンドリーが設立されている(11)。

表 10 ファウンドリー

ファウンドリー名	研究内容
Edinburgh Genome Foundry (エジンバラ大学)	アカデミアと産業向けに、自動化技術に基づき最長 1 Mbp におよぶ長い遺伝子コンストラクトのデザイン、構築、バリデーションを提供

ファウンドリー名	研究内容
A DNA synthesis and construction foundry for synthetic biology (インペリアル・カリッジ・ロンドン)	DNA の合成、遺伝子およびゲノムのアセンブリとその検証のための標準化されたフレームワークを可能にする実験プラットフォームの開発
Liverpool GeneMill (リバプール大学)	細菌、真菌、植物、哺乳動物の細胞を用いた、遺伝子と DNA パーツの合成の自動ハイスループットワークフローの開発
Synthetic biology facility (MRC 分子生物学研究所)	細菌のコロニーからのピッキング、培養、DNA の分析を含む、短い DNA 断片を自動的にアセンブリするロボットプラットフォームの開発
DNA Synthesis at the Norwich Research Park (アールハイム研究所)	植物や微生物から得られる高価値の化合物や生理活性物質のデザイン、生成、抽出をサポートする
Software systems for Imperial College DNA Foundry (インペリアル・カリッジ・ロンドン)	専門的な DNA 合成ワークフローの構築を目的とした、データの管理と分析およびハードウェアのシームレスな統合を可能にする合成生物学用のソフトウェアツールをサポートするプラットフォームの開発
Assay Development Platforms (エジンバラ大学、リバプール大学)	複数の DNA 回路の迅速なデザインと合成、およびシャーシにおいて有用性の調査を可能にするプラットフォームの開発
Building national hardware and software infrastructure for UK DNA Foundries (エジンバラ大学、ケンブリッジ大学)	英国 DNA ファウンドリーのためのハードウェア、ソフトウェアの開発
Next Generation DNA Synthesis (オックスフォード大学、リバプール大学、ブリストル大学、サウサンプトン大学、バーミンガム大学)	超大量処理を行う化学手法により作成された DNA の分析を行う。長い DNA 配列を作成する手法を探索する

出典) BBSRC の HP より MRI 作成

5.3 産業化

2000年から2016年の間に官民合わせて6億2000万ポンドがスタートアップに投資され、図3に示すよう起業数は継続して増加している(17)。Tech transfer start-up は大学あるいは研究施設で開発された技術のライセンスを受けたスタートアップ企業を意味し、Non-tech transfer start-up は主に、大学の教員、スタッフあるいは学生により起業されたものの、大学からライセンスを受けていないスタートアップ企業を指す。Non-tech transfer start-up の増加は、人的資源と知的財産により利益を求める大学の経営方針を反映している。

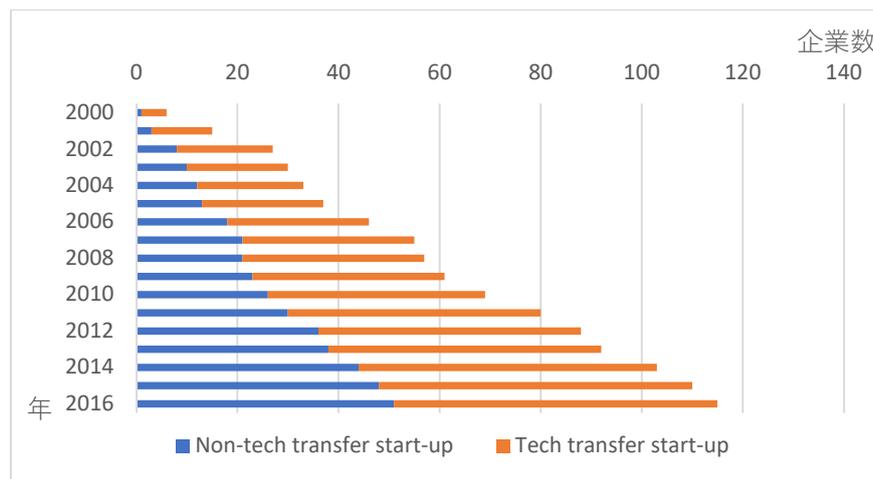


図 3：スタートアップの数

また、2017 年時点におけるもっとも多いスタートアップ企業はツールあるいはサービスを提供する企業である。しかし、図 4 に示す通り、近年新たに起業されるスタートアップ企業のトレンドは疾患に対する治療薬を開発するというプロダクトを持つ製薬/バイオ系の企業であり、ツールやサービスを提供する企業は減少傾向にある。

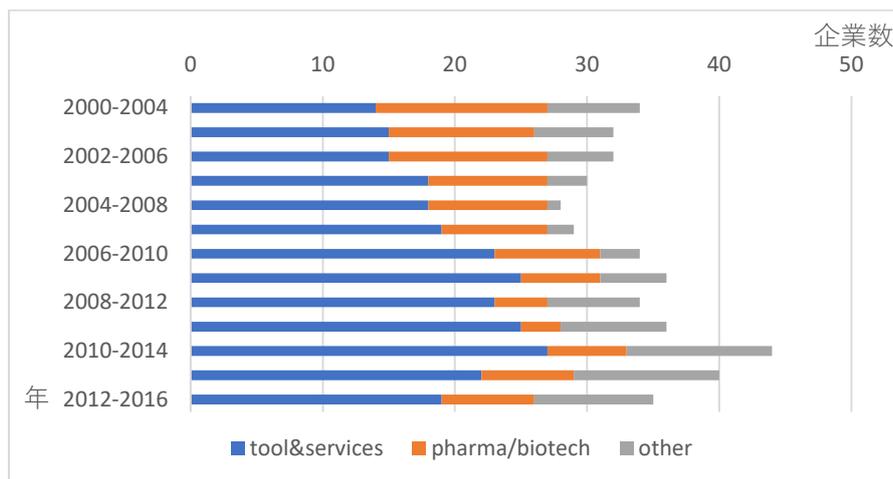


図 4：スタートアップの種類

5.4 規制

合成生物学特有の規制はなく、既存の GMO に関する規制が適応されている。GMO の規制としては、EU の立法として UK から提出された The Contained Use Directive (2009/41/EC) と The Deliberate Release Directive (2001/18/EC) である。しかし、研究の進展により、これらの規制では対応できない事象が生じる可能性があり、新たな規制に関する議論が必要であることが指摘されている(18)。

また規制に関して合成生物学リーダーシップ協議会では、個別化医療や遺伝子治療等はプロセスベースの規制をかけるべきだが、その他の分野では米国のようにプロダクトベースの規制が適切であると考えられている(19)。

5.5 知財

知財に関しては、2009年の「synthetic biology:scope,applications and implications」から2012年「A synthetic biology roadmap for the UK」、2016年「Biodesign For the bioeconomy」それぞれで言及されており、議論が必要とされているのは知的財産の適応範囲と知的財産の商業利用である。知的財産の適応範囲の問題としては、合成生物学の技術が対象とするDNAのようなパーツから代謝経路のようなシステムまで、全てに同等の知的財産権を認める是非が議論されている。また、知的財産の商業利用の問題としては、合成生物学の研究・開発がより発展するために、開発された技術の自由な利用と適切な保護のバランスを国際的に議論する必要があるとしている。

合成生物学研究センターの1つであるOpenPlantは、開発された応用技術に関しては知的財産として保護する一方でDNAの断片やツール等は広く利用可能とする特許の2層モデルを提案している(18)(17)。

5.6 ELSI/RRI

2009年、2012年、2016年の合成生物学に関するイギリスの政策および指針では必ずELSI/RRIに関して言及されており、詳細はコラムに後述する。

政策および指針とは別に、政策および調査に反映するため、人々の合成生物学に対する多様な見解を明確にし、公開するとして、BBSRCとEPSRCにより合成生物学に関する41名のステークホルダーへのインタビューと160名の市民との公開討論が実施され、2010年に公開された。公開討論では、市民には「合成生物学の可能性に対して強い期待があるが、制御、利益を得る人、健康および環境への影響、誤用、規制に関する懸念もある」ことが明らかになった(20)。

また、政策および指針で求められた合成生物学の教育、人材育成の現場である、合成生物学研究センターと合成生物学の博士課程教育センター（SynBioCDT）においてはELSI/RRIの研究および教育が実施されている。合成生物研究センターではそれぞれのセンターに社会学者、哲学者が所属しており、ELSI/RRIに関する研究および情報発信を行っている。

表 11 合成生物学研究センターのELSI/RRIへの対応

大学名	注力領域と主要なプロジェクト
ブリストル大学 (BrisSynBio)	センター内の研究から生じる、倫理的、法的、社会的、環境的、哲学的問いに関し、センターの研究者と社会学者、哲学者の2名が協力して調査を行う。 また、公衆関与として公開討論等を実施している。

大学名	注力領域と主要なプロジェクト
ノッティンガム大学(SynBio)	センターの研究に関連する社会学的および倫理的問題を、社会学者が科学者と博士課程の学生と緊密に協力し研究している。 2014年から2016年は Brigitte Nerlich (科学、言語、社会の名誉教授) と Carmen McLeod (博士研究員、社会人類学者) の2名の社会学者が主導していた。
ケンブリッジ・ジョン・イネス・センター (OpenPlant)	標準や IP ソリューションのような情報や、DNA パーツ、プロトコルのようなリソースを共有するためのツールを開発し、植物に関する合成生物学のオープンコミュニティを設置する。 学際的なコミュニティによる RRI に関する討論を行う機会を提供する。
エジンバラ大学(哺乳類合成生物学センター)	2008年より合成生物学に関与している国際的に優れた社会学者のグループを擁し、「革新的なテクノロジーの相応かつ適応的なガバナンス」と「アートとデザインに基づく RRI への新しいアプローチ」の2つの要素で研究が進められている。
ワーウィック大学 (WISB)	合成生物学の知的財産保護の法的フレームワークと広いコミュニティとの関わりにおけるアートとデザインの役割に着目し Nicholas Lee (教育研究センター准教授) と Lauren Swiney (博士研究員、認知科学者) の2名の研究者による研究が進められている。
マンチェスター大学(SYNBIOCHEM)	RRI グループが、早期の RRI に関する対話を開始し、合成生物学の責任あるガバナンスに関する専門知識、ガイダンス、トレーニングを提供し、研究コミュニティに対する公衆関与と学びを促進させる。2018年から2019年には12名の研究員が RRI グループに所属していた。 また、基調講演、ワークショップ等で発表を行っている。

出典) 各 SBRC の HP より MRI 作成(21)(22)(23)(24)(25)(26)

オックスフォード大学、ブリストル大学、ワーウィック大学の博士課程教育 (SynBioCDT) では、4年間の博士課程のうち、はじめの6カ月間を入門講座として、物理学や工学の修士課程を卒業した学生のための基礎生物学の講座、あるいは生物学の修士課程を卒業した学生のための基礎数学の講座等が用意されている。その入門講座の中で、Ethical, Legal and Social Aspects (ELSA) として、倫理、社会正義、デュアルユースとバイオセキュリティ、合成生物学の公衆理解、社会科学者の役割、将来予測と期待、価値観等について1週間にわたって学ぶ機会が設けられている(27)(17)。

＜コラム 1＞合成生物学からゲノム合成へ：英国における人文・社会科学との協働の系譜

慶應義塾大学理工学部 見上公一

科学・技術の研究が広く社会のために進められるべきであることが明確に示されるようになって久しい。特に象徴的なものとして知られているのは、UNESCO と ICSU が 1999 年に開催した世界科学会議で採択された「科学と科学的知識の利用に関する世界宣言」(通称、ブダペスト宣言)であろう。二十年が経過し、ようやく日本でも 1995 年に制定された科学技術基本法の改正が議論される中で、その対象から人文科学を除外するとした当時の考え方を見直す動きが出ているという。そのような動きの背景には、人文・社会科学の研究が自然科学のそれと同様に人々の生活を豊かにすることが望まれているだけでなく、その両者が協働することによって生じる相乗効果への期待があると考えられる。英国は日本に先立ってそのような協働を推進してきた国であり、その具体的な活動事例から学ぶことも多くあるはずである。ここでは、2019 年秋に実施したゲノム合成に関するインタビュー調査をもとに、英国におけるこれまでの活動の流れを追いながら、そこから見えてくる課題について紹介したい。

合成生物学と人文・社会科学の協働の始まり

英国において合成生物学が注目を浴びるようになったのは 2000 年代後半のことである。もともと合成生物学と呼ばれる研究の流れが生じたのは 2000 年代初頭と考えられており、遺伝子のネットワークに介入し、生物の持つ機能を人為的にデザインすることを提案した二つの論考³が科学専門誌 *Nature* に掲載されたことをきっかけとして、生物に対する工学的なアプローチが展開されるようになる。そのようなアプローチの中で英国でまず注目されたのはシステムバイオロジーと呼ばれる領域であった⁴。The Academy of Medical Sciences と the Royal Academy of Engineering は合同で「Systems Biology: a vision for engineering and medicine」という報告書を 2007 年に発表している。この報告書の中でシステムバイオロジーは、システム工学的な思考を導入し、生命システムのモデル化による理解を目指した基礎科学として位置付けられており、その応用技術として目的に合わせた生命システムのデザインを行うことを目指す合成生物学の基盤となるものと説明されている。だが、the Royal Academy of Engineering は二年後の 2009 年にもう一つ報告書を発表している。こちらが合成生物学に主眼を置いた「Synthetic Biology: scope, applications and implications」である。このような短期間でのシフトの背景として、この時期に MIT の Tom Knight らが始めた International Genetically Engineered Machine Competition (iGEM) が拡大し、米国国立科学財団による Synthetic Biology Research Center (SynBERC) が設立され、そして J. Craig Venter

³ M.B. Elowitz & S. Leibler, A synthetic oscillatory network of transcriptional regulators, *Nature*, 409 (30 January 2000), 335-338; T.S. Gardner et al., Construction of a genetic toggle switch in *Escherichia coli*, *Nature*, 409 (30 January 2000), 339-342.

⁴ H. Kitano, Systems Biology: A Brief Overview, *Science*, 295 (5560), 1662-1664.

Institute の研究者によるマイコプラズマの全ゲノム合成を発表する⁵などの大きな動きが米国であり、当該分野の国際競争に対する危機感が膨らんだものと考えられる。

このシステムバイオロジーから合成生物学へのシフトは、基礎科学から応用技術へと軸を移した以上の意味があった。the Royal Academy of Engineering の報告書「Synthetic Biology: scope, applications and implications」を見てみると、その中でなされている三つの提言のうちの一つが「Societal and Ethical Implications」と題されるものであり、市民参加の機会が提供されるべきことに加えて、社会学者や哲学者との協働が必要であることが明記されている。その理由の一つとして考えられるのが、前述の SynBERC における Human Practices の存在だろう。これはヒトゲノム計画の際に開始された Ethical, Legal and Social Implications (ELSI) Research Program が、その研究成果にばかり焦点を当てたものであったこと、そして自然科学の研究者の関与が殆どないままに人文・社会科学の研究者のみによって進められたことなどへの批判を反映してデザインされた実験的性格を持つ活動であった⁶。2000 年代後半になると、この Human Practices は iGEM の活動にも取り入れられている。同時期に英国では、生物学領域の公的助成機関である BBSRC の依頼を受けて、ノッティンガム大学に所属する社会学者の Andrew Balmer と Paul Martin が「Synthetic Biology: Social and Ethical Challenges」という報告書を 2008 年に発表しており、こちらは the Royal Academy of Engineering の報告書でも参照されている。

そして、the Royal Academy of Engineering の報告書を作成にしたワーキンググループの構成を見ると、やはり社会学者であるエジンバラ大学の Jane Calvert が参加していることがわかる。Calvert はサセックス大学にある SPRU という科学政策研究ユニットで博士号を取得し、現代社会における基礎研究の位置付けに関して研究を行っていたが、2003 年にエクセター大学に設立された Egenis という研究組織に籍を移している。Egenis は、社会科学領域の公的助成機関である ESRC がゲノム科学の急速な発展を受けて開始した Genomics Network というプロジェクトに属する組織の一つであった。Calvert はゲノム科学の中でも新たに形作られていたシステムバイオロジーという分野に関心を持っていたが、MIT で科学史・科学哲学を専門とする Evelyn Fox Keller が Egenis を訪れた際に米国での合成生物学の動向を聞いたことから関心を強め、同僚らとともに合成生物学に関する論文を発表するに至っている⁷。2007 年にエジンバラ大学に籍を移すと、間もなく合成生物学研究のネットワーク形成を目的とする助成に申請を計画していた自然科学者からコンタクトがあったという。この助成は BBSRC や工学系領域の公的助成機関である EPSRC に加え、ESRC や人文学領域の公的助成機関である AHRC も関与するものであり、人文・社会科学の要素、特に ELSI に関する議論を含むことが求められていたためであった⁸。エジンバラ大学が助成を獲得し、自然科学者との関係が強まったことから、Calvert は合成生物学の政策的な議論にも呼ばれるようになったのである。

エジンバラ大学以外にも同様の助成を獲得した大学がいくつかあるが、その中でも特に重要なのはロンドンにあるインペリアル・カレッジだろう。同大学教授の Richard Kitney は

⁵ D.G. Gibson *et al.*, Complete Chemical Synthesis, Assembly and Cloning of a *Mycoplasma genitalium* Genome, *Science*, vol. 319 (5867), 1215-1220.

⁶ P. Rabinow & G. Bennett, *Designing Human Practices: An Experiment with Synthetic Biology*, Univ. of Chicago Press.

⁷ M.A. O'Malley *et al.*, Knowledge-making distinctions in synthetic biology, *BioEssays*, 30(1), 57-65.

⁸ J. Calvert & P. Martin, The role of social scientists in synthetic biology, *EMBO reports*, 10(3), 201-204.

2007 年の the Academy of Medical Sciences と the Royal Academy of Engineering の「Systems Biology: a vision for engineering and medicine」および 2009 年の the Royal Academy of Engineering の「Synthetic Biology: scope, applications and implications」の二つの報告書の作成で中心的な役割を果たしている。そして、後者が発表された 2009 年には、EPSRC の大型助成によってインペリアル・カレッジに Centre for Synthetic Biology and Innovation が設立された。ただし、インペリアル・カレッジはエジンバラ大学と異なり、学内に ELSI の議論を引き受ける社会科学部門を持っていない。そこで同じロンドンにあり、自然科学部門を持たないロンドン・スクール・オブ・エコノミクスにあった BIOS という研究組織との連携が始まったのである。BIOS は 2012 年に同じくロンドンにあるキングス・カレッジに移るが、その前後に関わらずインペリアル・カレッジの合成生物学研究に継続して関わったのが社会学者の Clair Marris である。

研究助成機関からの要請に応えるために生じたエジンバラ大学やロンドンの自然科学者と人文・社会学者のローカルな繋がりには 2010 年代の英国の合成生物学のあり方にも影響を与えることになる。その理由として、Calvert と Marris が共に 2012 年に発表された「A Synthetic Biology Roadmap for the UK」を検討する Coordination Group に参加したことが大きく影響している。

合成生物学と人文・社会科学の協働の苦悩

2010 年代に入ると合成生物学への期待が高まり、新規科学技術を基盤とする産業の育成を担う行政機関である the Technology Strategy Board も関心を寄せるようになる。その結果作成されたのが、2012 年に発表された「A Synthetic Biology Roadmap for the UK」である。

The Royal Academy of Engineering の 2009 年の報告書では、合成生物学を

*Synthetic Biology aims to design and engineer biologically based parts, novel devise and systems as well as redesigning existing, natural biological systems.*⁹

(合成生物学は、生物的な部品、新規の装置やシステムの設計と構築、そして既存の自然な生物システムの再構築を目指す分野である。)

と定義していたのに対して、こちらの報告書ではこの定義に続けて、

*It has the potential to deliver important new applications and improve existing industrial processes – resulting in economic growth and job creation.*¹⁰

(それは、経済成長や雇用の創出に繋がる様な、重要な新たな応用技術を生み出し、現在の産業プロセスを改善する可能性を秘めている。)

という一文が加えられているのが一つの特徴だろう。報告書の作成にあたり、やはり ELSI に関する議論を含める必要があるという判断から Calvert に声がかかり、エジンバラから会議への参加が必ずしも容易でないことを理由として Marris もその作業に参加することになったという。

Marris と Calvert は自分たちが最も貢献した箇所として「A Synthetic Biology Roadmap for the UK」のうち 19 頁から 21 頁に記載されている Theme 2: Continuing responsible research and

⁹ The Royal Academy of Engineering, *Synthetic Biology: scope, applications and implications*, the Royal Academy of Engineering, 6.

¹⁰ UK Synthetic Biology Strategy Coordination Group, *A Synthetic Biology Roadmap for the UK*, the Technology Strategy Board, 3.

innovation を挙げている¹¹。当該箇所は草稿の段階では「市民による合成生物学の受容」を意味する *acceptability* とされていたのに対し、当時徐々に欧州で注目を浴びるようになっていた *responsible research and innovation* というフレーズ¹²を用いることで、その範囲が ELSI のように研究成果とその影響だけに留まらないものとする、市民が理解することとで技術が受容されるという想定から抜け出すこと、そして、その内容がリスクマネジメントや規制枠組みに関する議論だけにならないようにすることを目指したという。報告書に記載された英国の合成生物学のビジョンにもこれを反映するものとして、

*an exemplar of responsible innovation, incorporating the views of a range of stakeholders and addressing global societal and environmental challenges within an effective, appropriate and responsive regulatory framework.*¹³

(多様なステークホルダーの意見を取り入れ、効果的かつ適切で応答性を持った規制枠組みに基づき世界の社会あるいは環境に関わる課題に取り組む、責任あるイノベーションの例として)

という記述も加えられている。一方で、そのような自分たちの意図が最後の調整の段階で覆されたとも述べている。具体的には、19 頁にサブ・ヘディングとして「Public acceptability」の文字が加えられ、20 頁にはそれに関連する過去の活動の一例として BBSRC と EPSRC が 2010 年に実施した市民との対話事業について記載が加えられた。事業の内容は、市民の合成生物学に対する期待と不安に関するものであり、Theme 2 の位置付けを市民の技術の受容に関わるものへと近づける結果となった。Marris はそのような市民による技術の受容を強調する行政の態度について、遺伝子組換え食品の騒動を念頭に置いた、市民による拒絶反応に対する拒絶反応が根底にあるとも述べている¹⁴。

このような行政側の問題意識は人文・社会科学者の関与のあり方にも影響を与えているとの指摘もある。2009 年の段階で Calvert が Martin と執筆した論考¹⁵で、人文・社会科学者の Contributor としての関与と Collaborator としての関与は異なるものであり、前者は ELSI の議論を担当するもの、あるいは市民の意見を代表するものとしての関与が求められていると指摘している。それは、市民の懸念を事前に察知し、大きな混乱に至らないようにその芽を摘み取る役割ともいうことができる。当時はまだネットワーク形成のための助成によってエジンバラ大学やロンドンなどのいくつかの拠点で自然科学者と人文・社会科学者の協働が始まった時期であったことから、人文・社会科学者も同様に合成生物学に興味を持ち、共に知識や技術を生み出す Collaborator として関与することを望んでいたのである。しかし、実際に求められたのは Contributor としての関与であり、ELSI や public acceptance という言葉は、そのような役割を人文・社会科学者に割り当てることを正当化するものであったと論じている¹⁶。合成生物学に関与することとなった人文・社会科学者たちはそのような状況に

¹¹ C. Marris & J. Calvert, Science and Technology Studies in Policy: The UK Synthetic Biology Roadmap, *Science, Technology, and Human Values*, 45(1), 34-61.

¹² R. Owen *et al.*, Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society, *Science and Public Policy*, 39(6), 751-760; J. Stilgoe *et al.*, Developing a framework for responsible innovation, *Research Policy*, 42(9), 1568-1580.

¹³ UK Synthetic Biology Strategy Coordination Group, *op. cit.*, 4.

¹⁴ C. Marris, The Construction of Imaginaries of the Public as a Threat to Synthetic Biology, *Science as Culture*, 24(1), 83-98.

¹⁵ Calvert & Martin, *op. cit.*

¹⁶ A.S. Balmer *et al.*, Taking Roles in Interdisciplinary Collaborations: Reflections on Working in Post-ELSI Spaces in the UK Synthetic Biology Community, *Science & Technology Studies*, 28(3), 3-25.

置かれながらも、まさに Calvert と Marris が「A Synthetic Biology Roadmap for the UK」の作成の際に試みたように、互いに連絡を取り合いながら状況の改善を目指したという。その結果として得られた学びは Post-ELSI Collaboration に関わる議論としてまとめられている¹⁷。

2012 年に「A Synthetic Biology Roadmap for the UK」が発表されたことにより、英国では合成生物学に対する大型の研究助成が行われることになる。これが Synthetic Biology for Growth Programme であり、研究センターが、前述のインペリアル・カレッジに加えて六つの大学（ブリストル大学・ノッティンガム大学・ケンブリッジ大学・エジンバラ大学・マンチェスター大学・ウォーリック大学）に設立された。これらの研究センターでもロードマップに記載された responsible research and innovation に関する対応が求められることとなったため、自然科学者と人文・社会科学者の協働は必ずしも両者が望む形ではなかったが継続されることとなったのである。

合成生物学からゲノム合成へ

英国で合成生物学の拠点が形成されたことにより国際的な研究者間の交流も盛んになる。そして、米国でゲノム合成に関する議論が持ち上がった際には英国の研究者もその場に招かれている。両国の重要な繋がりとして機能したのは Synthetic Yeast 2.0 (Sc2.0) という研究プロジェクトであった。このプロジェクトはジョンズホプキンス大学の Jef Boeke によって始められたが、Boeke の研究室に 2011 年からポスドクとして参加していた Yizhi Cai が 2013 年にエジンバラ大学で自身の研究室を主催することになる。Cai は Sc2.0 が国際連携によって進められるために尽力したと言われており、その実施に欠かすことができない研究者であった。また、Sc2.0 にはインペリアル・カレッジの Tom Ellis も参加しているが、Ellis の場合は Boeke 研究室と直接的な繋がりがあったわけではなく、学会でプロジェクトについて聞き参加することになったという。いずれにせよ、このような研究上の繋がりがあったことから、米国で Genome Project-write (GP-write) の立ち上げに向けた議論がなされた際には、エジンバラ大学やインペリアル・カレッジの研究者もそこに関わることとなった。2016 年に *Science* に掲載された論考¹⁸では Cai と共にエジンバラ大学の Susan Rosser が共著者となっており、GP-write のウェブサイトにはこの二名に加え、Ellis と同じくインペリアル・カレッジの Paul Freemont の二人の名前も掲載されている。

GP-write に関しては、もう一人、エジンバラ大学の Robert Smith が Ethical, Legal and Social Advisory Board に名を連ねている。Smith は 2018 年 4 月にエジンバラ大学に着任したが、その前はキングス・カレッジで Marris らとインペリアル・カレッジの合成生物学研究グループに関与していたとのことである。ただし、GP-write に関しては具体的な役割が与えられているわけではないとのことで、関与の仕方は曖昧な状況のようである。

2016 年の正式な立ち上げ以来 GP-write の実質的運営に携わってきたのは、Jef Boeke と George Church という二人の研究者、そして実務を担ってきた Nancy J. Kelley であった。英国の研究者にとって GP-write は米国的な研究プロジェクトという印象であり、その運営のあり方には必ずしも賛同できないという声もある。新規の国際プロジェクトの立ち上げの重要性は認める一方で、大体的にその立ち上げをアピールして予算の獲得を狙うというア

¹⁷ Ibid.; A.S. Balmer *et al.*, Five rules of thumb for post-ELSI interdisciplinary collaborations, *Journal of Responsible Innovation*, 3(1), 73-80.

¹⁸ J.D. Boeke *et al.*, The Genome Project-Write, *Science*, 353(6295), 126-127.

アプローチに対して違和感があることもあるようだが、そのために合成するゲノムとしてヒトを掲げたことは特に不信感に繋がったようである。立ち上げ以前の議論では、これまでに合成が行われてきたのが大腸菌や酵母であったことを踏まえ、線虫やショウジョウバエなどのより高度なモデル生物が次のターゲットとして相応しいといった意見も出ていたが、注目度の高さという点からヒトが前面に押し出される形になったという。いわば、科学的な判断よりも運営上の判断が優先されたと言える状況である。また、DNA断片を合成すること自体は合成生物学でも行われている作業であり、作業の効率化を目指した研究は前述の **Synthetic Biology for Growth Programme** でも **Bio-Foundry** などの拠点において実施されている。**Bio-Foundry** は作業の自動化やシステム化によって効率を上げ、産業利用を見据えて低価格で合成した DNA断片の提供を目指すものである。その活動はゲノム合成技術の高度化を目指す **GP-write** とも重なるが、**GP-write** が合成できる DNA断片の長さを長くすることも目標の一つに掲げていることが、**BioFoundry** の関係者には研究あるいは産業のニーズを反映していないように見えるとのことであった。

英国では、**Synthetic Biology for Growth Programme** が開始して五年以上の時が経過し、徐々にその研究成果を産業技術として発展させる段階に入らなくてはならないという感覚が強まっているようである。ゲノム合成がこれまでの合成生物学の範囲で推進できる研究領域として認識されている限りは大型の研究助成には繋がらないと考えられる。ゲノム合成に限った新しい動きとして挙げることができるのはウェルカム財団が興味を示している点だろう。ヒトゲノム計画の時からゲノム解読で重要な役割を果たしてきたウェルカム・サンガー研究所が、先日 Ellis と Cai、そしてケンブリッジ大学の Jason Chin の三名を PI とする探索型のプロジェクトを立ち上げたとのことである。Chin は Sc2.0 にも **GP-Write** にも参加していないが、ゲノム合成技術を使って使用するコドンの数を減らした大腸菌の作成に成功したことを先日発表している¹⁹。プロジェクトの詳細はまだ明らかになっていないが、ウェルカム・サンガー研究所は、ゲノムの解読技術が発展してある程度一般化したことからその活動の新しい方向性を模索しており、ゲノム合成を次の基盤技術として採用する可能性は大いにあるだろう。

ゲノム合成と人文・社会科学の協働

既に述べたように、合成生物学では **Synthetic Biology for Growth Programme** のもとで自然科学者と人文・社会科学者の協働は継続されることとなった。このような大枠で捉えた場合、ゲノム合成についてもそのような協働が行われることを期待してしまう。だが、実際にはそうはならない可能性が高い。そして、そのような状況こそが日本が考えるべき課題を浮き彫りにしていると考えられる。

なぜゲノム合成では自然科学者と人文・社会科学者の協働が難しいのか。理由の一つは、合成生物学における人文・社会科学者の役割とゲノム合成の位置付けの関係によるものである。前述のように人文・社会科学者が与えられた役割とは、市民の懸念を事前に察知し、大きな混乱に至らないようにその芽を摘み取ることである。そして、それは特に技術の産業応用を目指す上で重要なものとして捉えられてきた。これに対してゲノム合成はゲノムの再構成を通じた生物システムの理解を目指したシステムバイオロジーから繋がる基礎研究

¹⁹ J. Fredens *et al.*, Total synthesis of *Escherichia coli* with a recoded genome, *Nature*, 369(23 May 2019), 314-318.

の流れとして位置付けられることが多い。そうだとすれば、人文・社会学者が与えられた役割の中でゲノム合成に関与することは考えにくい。これは人文・社会学者に対してインセンティブがないだけでなく、人文・社会学者が関与することに対して自然科学者の側がどのような反応を示すかにも関わる問題である。

残念ながら、市民による技術の受容を求める考え方では、人文・社会学者の関与が求められる領域と求められない領域の間に境界線が存在しており、それを超えることは余計な混乱を招くとして自然科学者に歓迎されない傾向が強い。もちろん歓迎されないことは関与できないことを必ずしも意味しない。しかし、**Synthetic Biology for Growth Programme** のような大型のプロジェクトでは、プロジェクトの中心にいる自然科学者とその周辺で関与を求められる **Contributor** としての人文・社会学者の間に非対称の関係が生じることは避けられない。合成生物学に関与することとなった人文・社会学者たちが過去に状況の改善を目指した結果としてまとめられた **Post-ELSI Collaboration** の議論からもそのような関係の非対称性を読み取ることができる²⁰。人文・社会学者がプロジェクト予算で雇用される若手研究者の場合にはそのような傾向はより一層顕著になるはずだ。

また一方で、多くの自然科学者は **Contributor** としての人文・社会学者との協働を義務として受け入れている。ロードマップで **responsible research and innovation** への対応の必要性が述べられ、**Synthetic Biology for Growth Programme** でそれが要件とされているからこそ、そのような協働を行なっているのである。もしそれが要件ではなかったとしても人文・社会学者と協働することを望むかという質問には否定的な返事が返ってくることが多い。だが面白いことにその例外が **Calvert** である。**Calvert** についてはエジンバラ大学の研究者だけではなく、それ以外の研究者からも、これまでに協働した経験が前向きに捉えられ、義務ではなかったとしてもまた一緒に研究をすることを望む声が聞かれるのである。では、**Calvert** が他の人文・社会学者と違う点はどこにあるのだろうか。それは **Calvert** 自身が合成生物学に興味を持って関与をしている点だろう。2000 年代後半に合成生物学に関心を持った **Calvert** は、たまたま着任したエジンバラ大学で協働の機会を得たことを幸運だったと振り返る。そして、現在では **the European Research Council** の大型研究費を獲得し、合成生物学を主題とする **Engineering Life** という研究プロジェクトも実施している。**Synthetic Biology for Growth Programme** ではどうしても **Contributor** としての側面を持つことになるが、自分の研究活動を並行して行うことで、より **Collaborator** に近い立場で関与することが可能となっているのである。そして、そのような関与が自然科学者にも好意的に受け止められているという事実は重要だろう。

まとめにかえて

近年、人文・社会学者が自然科学者と協働することによって生じる相乗効果への期待が高まっている。英国は日本に先立ってそのような協働を推進してきており、特に合成生物学という分野は **responsible research and innovation** という枠組みが早い段階で組み入れられたことから、その経験から学ぶことは多くあると考えられる。そして、その経験が示唆する重要な事柄の一つとして、政策的に導入された枠組みと現場レベルで構築される関係性のあり方には歪みが生じる可能性があるということが挙げられるだろう。科学・技術推進のた

²⁰ A.S. Balmer *et al.*, Five rules, *op. cit.*; A.S. Balmer *et al.*, Taking Roles, *op. cit.*

めに導入された枠組みは、研究全体の中で人文・社会学者にある特定の役割を果たすことを期待させる。だが、その役割を果たすことが人文・社会学者の興味・関心と一致しなければ、それは **Contributor** としての関与であり、そこに相乗効果は生じない。相乗効果が生じるのは人文・社会学者が **Collaborator** として自然科学者と協働することができた場合であり、そのような経験は両者から前向きに評価されるが、そのような関係が実現するためにはそもそも人文・社会学者が先端科学・技術に対して興味・関心を持つ環境がなくてはならない。英国は科学を人文・社会科学の対象として扱う科学技術社会論（STS）の本場とも言える国であり、特に生命科学分野に関しては、十年にわたり実施された **ESRC** の **Genomics Network** によって多くの研究者が育ち現在も活躍している。その英国であっても、合成生物学で協働を求めた際に互いが認め合うことができる程度の協働を成し遂げたのは **Calvert** のようにほんの一握りの研究者だったのである。そのような土壌のない日本では目指すべき協働が実現する可能性はさらに低いことは理解されなくてはならない。そして、科学・技術政策に関しても、**Contributor** としての人文・社会学者の関与では長期的にも自然科学者が自発的に協働を望むような状況に繋がらないことが考慮されなくてはならないだろう。まずは二十年にわたり科学・技術政策の対象から人文科学を除外してきた遅れを取り戻すことが重要なのではないだろうか。

6. フランスの状況

6.1 政府のサポート

フランスは長期間に亘ってバイオテクノロジーを支援しており、その一環として、1998年には、ゲノミクス、遺伝学、バイオテクノロジーに特化したサイエンスパークである Genopole を設立している(1)(2)。Genopole には、21 の研究室、71 のバイオテクノロジー企業、21 の共用施設が含まれている。この中には、システム生物学・合成生物学のための Institute for Systems and Synthetic Biology (iSSB) も含まれている。iSSB は 2009 年に設立された。現在、iSSB には、5 つの研究グループと多数の専用の研究施設があり、EU から資金提供を受けた 9 を含む 21 の契約に関与している。また、主要パートナーの 1 つである University of Evry Val d'Essonne は、システム生物学および合成生物学の修士課程を設立している。

合成生物学は、2009 年に国家の研究と革新戦略のバイオテクノロジーストランドで言及されたときに初めて政府の支援を受け、その後、2 つのレポートがフランスの科学の現状を明らかにしている。

- Synthetic Biology : developments, potential and challenges (Research Ministry, March 2011) – in FR
- Challenges of Synthetic Biology (OPECST (POST equivalent), G Fioraso, Feb 2012) EN exec summary

フランスの主要な資金提供機関 (ANR および CNRS) からは特定の資金調達スキームは明らかにされていないが、非特定の資金調達および EU プログラムを通じてサポートされている活発な研究コミュニティもあった。フランスは、European Science Foundation EUROSYNBIO call などの初期のヨーロッパの合成生物学プログラムに参加していないが、現在では、合成生物学の ERA NET の積極的なパートナーである。2010~2011 年にフランスの合成生物学を含むバイオテクノロジーの研究・開発を 10 年以上後押しするために、未来投資プログラムを通じて高等教育・研究に割り当てられた€21b の下で、多くの投資が行われた。

- 産業化前のデモンストレーターである Toulouse White Biotech (TWB) (€2m/年)
- Evry の Genopole クラスタ (€1 ユーロ/年およびビジネスインキュベーター)
- SYNTHACS プロジェクト (€3.5/10 年間)

プロジェクトの総費用は 800 万ユーロ。バイオマスからプラットフォーム分子を生成する新しい代謝経路を開発することを目的としている。このプロジェクトは INSA トゥールーズと ADISSEO (動物飼料の多国籍企業) とのパートナーシップであり、Toulouse White Biotech に基づく。

6.2 研究

iSSB は、パリ近郊の Genopole biotechnologies cluster を拠点とし、実験的・理論的・計算科学的手法を組み合わせることにより生体システムのモデル化と微生物内における新しい生物学的回路の作成と検証に取り組んでいる。現在は、代謝経路・生物多様性・ゲノム・化学に特化した研究部門である Metabolic Genomics (Genoscope の一部門) に統合されている。

この研究部門では、生体システムを活用した薬物生産の最適化や、工業生産のための代謝工学、自然界の生物に影響を及ぼさない人工遺伝情報の開発に取り組んでいる(28)。

トゥールーズの LISBP ラボは、酵素の生産に強く、ホワイトバイオテクノロジーに焦点を当てており、TWB の支援を受けて、研究を産業界に結びつけている。

他には、Evry にある Genoscope (Centre for Atomic Energy のシーケンシングセンターであり、生物変換に強みを持つ) がある。

6.3 産業化

上述の通り、フランスにおける最古・最大のバイオクラスターである Genopole がバイオテクノロジーに基づく成長を牽引している(1)。カバーする範囲は、健康、環境、農業と幅広い。企業に対しては、ヨーロッパ内市場へのアクセスに対するサポート、国際化のサポート、民間資金やクラウドファンディング等へのアクセスのサポート、技術的なプラットフォームの提供、起業に係るトレーニング、メディアを通じた一般社会とのコミュニケーション、倫理問題に関する社会討論等を行っている(29)。

Collectis は、光合成と CO₂ からバイオ燃料を生産する目的で、設計されたヌクレアーゼから作成された珪藻のゲノムを変更するプロセスを開発した。

Deinove は、Deinococcus 細菌の天然の酵素および代謝特性を最適化するための強力な合成生物学プラットフォームをセットアップした。

Global Bioenergies は、パリ近郊の Evry Genopole キャンパスに本拠を置く中小企業であり、サトウダイコン、穀物、農業廃棄物からのイソブテンの合成生産を専門としている。この企業は 2014 年にトン単位でそれを生産し、2017 年までに工業規模で生産できるようになることを目指している。個々の工場/組織とライセンス契約を結び、主要なアメリカのグループ、ドイツの自動車会社、NZ の LanzaTech、ポーランドの会社 Synthos と工業用契約を結び、合成ゴムに使用されるブタジエンを製造している。

Metabolic Explorer は、クレルモンフェランに近いグリーンケミストリー中小企業で、アミノ酸動物飼料サプリメントである L-メチオニンを生産している。

Michelin は Amyris と協力して、合成ゴム前駆体であるイソプレンを作成している。

Sanofi は、酵母からの 14 段階の経路を介してヒドロコルチゾンの生成に成功した。ただし、フランスでの産業規模の生産は遅れている。また、11 ステップのプロセスに加えて、3 つの化学ステップを経てアルテミシニンを経路を介して合成的に生成した。アルテミシニンの使用は、WHO によって推奨されている。

Total は、2009 年に、元 Evry の Vincent Schachter 率いるバイオテクノロジー R&D ユニットを設立した。Total は、2013 年以降にはバイオ燃料に関して Amyris と協力関係を組み、2015 年にはジョイントベンチャーを設立している

6.4 規制

規制に関する公開情報は得られなかった。

6.5 知財

知財に関する公開情報は得られなかった。

6.6 ELSI/RRR

合成生物学の研究が引き起こす倫理的および社会的問題、および国民の感情に対する懸念のために、合成生物学の戦略の開発が遅れている。

OPECST (Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques) レポートの推奨事項の 1 つには、専門家フォーラムと合成生物学に対して科学と社会との対話を促進するため監視部門 (Observatoire de la biologie desynthèse²¹) を設置することが含まれている。2012 年には、フランス国立工芸院 (le cnam) に監視部門を設立し、倫理的および社会的観点から合成生物学の発展を監視し、公開討論を奨励している。監視部門によるフォーラムの目的は、合成生物学に関する公開討論を設定することであるが、最初の討論会は、チンパンジーのマスクを着用した抗議者のグループのために閉鎖されなければならなかった。これは、ナノテクノロジーの議論を締めくくった同様の抗議に続き、一般の人々が科学についての知識をより得られるようになってきているという OPECST 報告書の内容を強調している。フランス政府は、合成生物学を説明するためにウェブサイトも設置している²²。

²¹ <http://biologie-synthese.cnam.fr/>

²² <http://www.biologie-de-synthese.fr/us-index.html>

<コラム 2> フランスにおける合成生物学の状況について

大阪大学大学院医学系研究科 小門穂

1. はじめに

本稿では、フランスにおける合成生物学の推進体制に関する最近の動向や、ELSI の取り組みについて報告する。報告にあたり文献調査に加えて、2020 年 1 月に以下の二名の有識者と面談し動向についての意見聴取を行った。

※個人情報のため、非公表とさせていただきます

フランスでは 2000 年代に入ってから、合成生物学の研究拠点を設置するなど、推進の仕組みを整えようとする動きがある一方で、2013 年に「生者を支配すること、生者を商品化すること」を警戒するグループによって、合成生物学と社会をテーマとする公開討論会が妨害されるといったできごともあり、現在は活発に推進されているとはいいがたい状況である。このような状況について、意見を聴取した両名とも、フランスにおける合成生物学の推進は「失敗」であったと評価している。以下では、まず推進体制に関する動向を概観し、続いて研究拠点や ELSI に関する取り組みについて述べる。

2. 推進体制に関する大まかな動向

合成生物学 (la biologie synthétique) という表現が最初に登場したのは 20 世紀はじめのことである。ルデュク医師は 1912 年に刊行した著書『合成生物学』において、「生物学は、その他の科学のように、一つの科学である。記述的で、分析的で、総合的でなければならない」と述べ、生物学の知の妥当性をテストするためには、分析に続いて、製造や合成が必要であるとした。しかし、この先見の明は、フランスでは長らく取り上げられることはなかった。²³

1990 年代アメリカ合衆国で登場した合成生物学に関する研究が、フランスで始まるのは 2000 年代である。合成生物学 (la biologie synthétique とともに la biologie de synthèse も用いられる) の定義はこんにちなお一定ではなく、論者により多少異なる意味合いで用いられるが、全般的な傾向としてはその対象が生物学からゲノムへと変化していると指摘される²⁴。

2000 年代、合成生物学の研究が始まった場所の一つに、パリ第 5 大学に位置する CRI (Centre de Recherche Interdisciplinaire, 学際研究センター)がある。ここで主にインフォマティ

²³ OPECST (Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques) 2012 : *Rapport Les enjeux de la biologie de synthèse*, Assemblée Nationale No.4354/ Sénat No. 378, le 15 février 2012, p. 9.

²⁴ 有識者による指摘 (2020 年 1 月 13 日意見聴取)

クスやバイオインフォマティクス、生物学を専門とする様々な研究者たちが集い交流するなかでフランスにおける合成生物学という研究分野が登場したのである。中心となったのは、2006年に連邦工科大学チューリッヒ校での研修から戻ったばかりの David Bikard であった。Génopole の François Képès なども加わり、このグループの中で、2007年にはフランスから初めて iGEM に参加するチームが結成された。²⁵

2010年には、Génopole と Évry 大学、CNRS が支援し、合成生物学を中心的に扱う研究機関として iSSB (L'Institute of System and Synthetic Biology) が設置されている。

研究者側のこういった動きとともに、2000年頃から2010年頃まで、政府の側にも合成生物学推進へ向けて動こうという認識が強かった。その背景には、アメリカ合衆国を始めとする世界から遅れを取ってはならないという意図に加えて、遺伝子組み換え生物がフランス社会に引き起こしたような否定的な反応をふたたび喚起することは避けたいという意図があった。住民がよく理解できるように対話を行う、すなわち「科学の民主化の機会」としての対話が必要であると考えられたのである。²⁶

2012年に公表された議会科学技術評価局(OPECST)の合成生物学に関する報告書²⁷において、フランスで推進するためには社会との対話が重要であることが強調され²⁸、同年12月には、Génopole と IFRIS(Institut Francilien Recherches Innovation Société)の共催で、「科学と社会のなかの合成生物学」をテーマとする討論会が開催された²⁹。このように対話の必要性が認識され、その機会が作られるなか、妨害の動きも活発になる。

対話を行うことで合成生物学を促進するという流れを止めたのが、合成生物学の進展に強く反対するグループである Pièces et Main-D'Œuvre(PMO)³⁰であった。PMO は、2000年にグルノーブルで結成されたグループで、ラッドイト運動と、1970年代の科学批判を受け継ぐと自らを規定し、2012年頃から合成生物学に反対の姿勢を公表している³¹。前述した2012年末の討論会では、PMOの作成した「明日の遺伝子組み換え生物を許容させる準備を進めている」と非難するチラシが参加者に渡され、また、同時期、iSSBの研究者らも個別に、PMOからコンタクトされることが増え、警戒が高まってゆく³²。

2013年4月には、合成生物学の「観測所」によって企画された初めての公開での討論会が、PMOにより妨害された。合成生物学の「観測所」とは、2012年に作られたグループであり、研究機関や企業の関係者、社会科学の研究者などで構成されており、「情報交換と、知の共有、さらに、合成生物学に関する様々な争点への不賛成を表現できるような、開かれた多元的な議論のできる場」を作ろうとするものであった。「観測所」は、2013年の公開討論会の後は、活動を停止している。これら一連のできごとにより、フランスにおける合成生物学を当局が積極的に推進することは断念されることになる。³³

²⁵ Sara Angeli Aguiton, *La démocratie des chimères Gouverner la biologie synthétique*, Le bord de l'eau, 2018. P. 38-49. David Bikard 氏は、現在、L'institut Pasteur で合成生物学研究を行っている。

²⁶ 有識者による指摘 (2020年1月13日意見聴取)

²⁷ OPECST 2012 (注3) .

²⁸ OPECST 2012 (注3) : p.191-195.

²⁹ 討論会の記録は、*Médecine/Science hors série no.2*, vol. 29, mai 2013.

³⁰ <http://www.piecesetmaindoeuvre.com>

³¹ Aguiton 2018, p. 126-128.

³² Aguiton 2018, p.123-124.

³³ Gaëtan Flocco, Mélanie Guyonvarch 2019.

フランスでは、これまでに、遺伝子組換え生物や、ナノテクノロジーに関する市民カンファレンスが実施されてきた。市民に対する情報伝達だけでなく、市民の懸念や異論を聞く機会とできるため、科学者の側にも利益があると考えられている。しかし、PMO にとっては、公開の討論は、すでに方向性が決まり、資金の支出も決定された上で始められているため、ある立場に傾いた試みに過ぎないとみなされ妨害される。PMO の妨害により「観測所」の活動が止まったことは、合成生物学だけではなく、より大きな範囲での失敗であるとみなされた。つまり、フランスにおける ELSI あるいは RRI 全体の失敗であると考えられたのである。³⁴

なお、遺伝子組換え生物に関しては問題意識を持つ人が多かったが、合成生物学については一般的にはよく知られていない³⁵。一般の人で関心があるのは、強く反対したい人たちであると考えられると指摘されている³⁶。

3. 研究拠点・ELSI に関連する動きや取り組み

現在、合成生物学は積極的に推進されているわけではないが、フランス全国に分散している研究グループによって、研究活動は続けられている³⁷。

なお、合成生物学の学術雑誌や、学位、ポストが存在するアメリカ合衆国の状況とは大きく異なり、フランスでは、依然として、合成生物学は一つの学問領域ではなく、技術の一つであるとみなされている。そのため、自分は合成生物学者であると自称する研究者は少ない。³⁸

アメリカ合衆国との比較でしばしば言及されるのが、研究資金である。政府からの資金が、アメリカ合衆国などと比較すると豊富ではないという不満が研究者から聞かれることがあるが、CNRS は学問領域ごとに研究に関わる費用を支出するため、合成生物学のような学際的な領域とはなじまない側面がある³⁹。

CNRS の助成金の状況としては、2012 年までに、2 つの合成生物学研究が、学際的研究プログラムに対する CNRS による資金援助の対象となり、年間最大 5 万ユーロの助成を受けている。このような状況のため、フランスの研究者は、国内ではなく、ヨーロッパの研究助成を申請する必要があるとみられている。⁴⁰

フランスにおける合成生物学の研究拠点は以下の通りである。これらのほか、Strasbourg⁴¹や Bordeaux SB2⁴²でも研究が実施されている。

・Géno pole⁴³：保健分野と環境分野に関係する、遺伝子研究と応用バイオテクノロジー研究を行う研究機関。約 20 のラボ、約 70 件のバイオテクノロジー企業、プラットフォーム、大学の教育コースが集まる。

³⁴ 有識者による指摘（2020 年 1 月 14 日意見聴取）

³⁵ 有識者による指摘（2020 年 1 月 13 日意見聴取）

³⁶ 有識者による指摘（2020 年 1 月 14 日意見聴取）

³⁷ 有識者による指摘（2020 年 1 月 13 日意見聴取）

³⁸ 有識者による指摘（2020 年 1 月 14 日意見聴取）

³⁹ 有識者による指摘（2020 年 1 月 13 日意見聴取）

⁴⁰ OPECST 2012, p. 155.

⁴¹ <http://www.alsacetech.org/ecole-superieure-de-biotechnologies-de-strasbourg/>

⁴² <http://synthetic-biology-bordeaux.fr>

⁴³ <https://www.genopole.fr/?lang=fr>

・ iSSB (L'Institute of System and Synthetic Biology) : フランスにおける初期に設置された合成生物学促進機関の一つであり、2010年 Génopole 内に作られた。5つの研究チームが合成生物学に関する研究を行っていたが、現在すでに閉鎖されている。研究チームの一部は Genoscope に合流している。

・ Université Evry : 合成生物学の研究および関連の ELSI 研究が行われている。

・ L'institut Pasteur⁴⁴ : David Bikard 氏の研究チーム

・ Toulouse White Biotechnology⁴⁵ : 産業界と強い関係を持っており、産業的バイオテクノロジーを中心的に扱っている。

・ INRAE, Micalis Institut⁴⁶ : INRAE、AgroParisTEch および Université Paris-Saclay により設置された研究機関であり、フランスにおける合成生物学研究の中心的存在である Jean-Loup Faulon が所属している。なお、INRA (国立農学研究所) は 2020年1月より IRSTEA (国立環境・農業科学技術研究所) と合併して、INRAE となっている。

・ CBS Montpellier⁴⁷ : Jérôme Bonnet が所属しており、2001年より、ラングドック・ルーシヨンが Génopole に参加している。

教育拠点についても言及しておきたい。2008年には、エヴリ大学および École Centrale de Paris、AgroParisTech により、合成生物学の修士課程が設置された⁴⁸。2010年には、エヴリ大学内に iSSB とともに mSSB⁴⁹が設置され、修士号を出している。mSSB は英語で受講できる国際的な課程であり、毎年 20 から 25 名程度が在籍している。

ELSI 研究については、エヴリ大学内のピエール・ナヴィルセンター⁵⁰で Flocco 氏らによって、合成生物学の ELSI 研究が進められている。IFRIS (Institut Francilien Recherches Innovation Société) は、複数のラボを集めている STS 研究機関であり、フランスにおける STS の主要な研究機関である。2007年に、イル・ド・フランス地域の、科学と技術に関する研究チーム、研究とイノベーションのポリティクスの研究チームを再編成するために設置された研究機関であり、国家プロジェクトである Programme Investissements d'Avenir の卓越ラボに選ばれている⁵¹。

4. まとめ

以上、フランスにおける合成生物学の動向について概観した。推進体制が転換した経緯は、社会の理解をじゅうぶんに得て新しい領域の研究を発展させることの難しさを示しているといえる。しかし、そのような経緯を経ても、複数の研究拠点において、研究が継続されていることを見出すことができた。

⁴⁴ <https://research.pasteur.fr/en/team/synthetic-biology/>

⁴⁵ <https://www.toulouse-white-biotechnology.com>

⁴⁶ https://www.micalis.fr/micalis_eng/Micalis-Institute

⁴⁷ <http://www.cbs.cnrs.fr/index.php/fr/>

⁴⁸ OPECST 2012, p. 159.

⁴⁹ <https://www.mssb.fr>

⁵⁰ Université Évry, <https://www.centre-pierre-naville.fr/index.php/fr/>

⁵¹ *Médecine/Science hors série* no.2, vol. 29, mai 2013, p.71.

7. ドイツの状況

7.1 政府のサポート

2009年、ドイツ研究財団（DFG : German Research Foundation）、ドイツ科学財団（German Academy of Science and Engineering）、Academy of Scientists Leopoldina は、政治家および合成生物学に関心のある一般市民に対する合成生物学に関する立場表明書（Position paper）(30) を発表する中で、ドイツが合成生物学の開発・活用のための要件を上げている(1)(2)。

【2009年の立場表明書における合成生物学のための要件】

- 基礎研究の強化
- 研究および教育における関連分野のバンドル
- 特許取得プロセスの開発
- 脅威の排除と誤用の防止
- 技術評価手法を使用した新しい研究分野である合成生物学の監視

特に、合成生物学における当面の焦点は基礎研究にあると結論付けている。DFG は、ドイツの合成生物学の主要センターの1つである、Heidelberg University の Centre for

Biological Signaling Studies (BIOSS) に、初期資金として2007年から2012年の間に€32.5mを提供した（European Science Foundation のプログラム EuroCore および EuroSYNBIO）。更に、ヘッセン地方所管政府が、合成微生物学研究クラスター「SYNMIKRO」のための追加資金として€21mを提供した。バイオテクノロジー研究全体の一部として合成生物学がサポートされているケースも有る。

Helmholtz Association（ドイツ国立研究センター）は、2012年以来、新興分野である合成生物学研究を支援している。研究プログラムには、健康等の重点研究分野が含まれており、数年間で€3mの資金を得ており、参加機関も同じ規模の資金を供出することとなっている。2014年までのスタートアップフェーズでは、ドイツの持続可能な研究体制の基盤を築くことを目的としていた。

7.2 研究

ドイツの研究機関では、合成生物学のテーマとして、遺伝子とゲノムの設計と合成、カスタムメイドの代謝方法の設計、生体生物学、最小の生物の生産と人工細胞の作成⁵²、遺伝子回路の概念構築を取り上げている(31)。

2012年以降には、Helmholtz Association⁵³が、Helmholtz Synthetic Biology Initiative として、合成生物学におけるドイツ初の国内ネットワークを立ち上げた。ハイデルベルク、カールスルーエ、ユリッヒ、ミュンヘン、ブラウンシュヴァイクの研究者、Heidelberg University と University of Freiburg が加わった、ドイツにおける最初の合成生物学のためのネットワークである。健康や環境に関する研究・開発として、ワクチン開発、環境修復、化石燃料の代替、新薬開発への応用等がテーマとして上げられている。ブラウンシュヴァイクでは、日和見感

⁵² J. Craig Venter Institute による *Mycoplasma mycoides* (JCV-syn1.0)等を引用する形で同様の細胞の作成を目的に挙げている。

⁵³ http://www.helmholtz.de/en/about_us/

染を解析するために緑膿菌によるバイオフィルムの解析が行われている(32)(33)。

フライブルクの **BIOSS Center for Biological Signaling Studies** は、合成生物学の最新の分析手法と戦略を使用して、シグナル伝達プロセスを研究している。細胞膜を介したシグナル伝達の研究、がんに関連するシグナル伝達の研究、工学的アプローチによりシグナル伝達を診断や治療に応用する取り組みがなされている。この工学的アプローチでは、シグナル伝達系のシミュレーション、最小限の受容体ユニットの構築、バイオセンサーや新素材の開発を行っている(34)。また、**University of Freiburg** と連携を取りながら、研究・開発を行っている。**University of Freiburg** の研究者は、革新的なバイオハイブリッドポリマーの開発を目指している。**Karlsruhe Institute of Technology (KIT)** の研究者は、それらを神経幹細胞の標的分化のための 3D マトリックスとして使用しようとしている。

Heidelberg University と **Helmholtz-Zentrum München - German Research Center for Environmental Health** の研究者は、天然のウイルスを使用して、標的遺伝子治療を提供できる新しい輸送体を開発している。**Juelich Research Center** は、モジュール式合成酵素カスケードを開発している。これらが微生物細胞工場に設置され、代替の炭素およびエネルギー資源の使用や、医薬品、栄養補助食品、ファインケミカルとして使用できる光学活性ビルディングブロックの合成などを可能にするというアイデアである。

7.3 産業化

ハイデルベルクにあるバイオテクノロジー大手企業の協会である **International Association Synthetic Biology (IASB)** (34)が合成生物学に関する国際協調やルール作りに取り組んでいる。国際協調としては米国政府によるバイオセキュリティの勧告に対する声明の発表や(37)、米国カルフォルニア大学バークレー校との遺伝子合成の行動規範の作成を行っている(38)。この協会には9社の企業が加盟している（設立メンバーには、**ATG : Biosynthetics GmbH**、**Biomax Informatics AG**、**Entelechon GmbH**、**febit synbio GmbH**、**Sloning BioTechnology GmbH** が含まれている）。2010年に開催された欧州委員会（EC）主催のワークショップに参加しており、EUにおける合成生物学の戦略に貢献している。

7.4 規制

DFG、および2009年の合成生物学に賛成する技術アカデミー(**Technical academies acatech**)および **Leopoldina** による前述の共同声明は、バイオセーフティとセキュリティにおける潜在的なリスクをリストしているが、現在の基準は十分であると主張している(39)。

7.5 知財

知財に関する公開情報は得られなかった。

7.6 ELSI/RRI

ドイツには、合成生物学の倫理に関する研究領域が存在している。連邦教育研究省は、このトピックに関する3年間のプロジェクトに資金を提供しているが、その例の一つである(1)。

German Ethics Council は、合成生物学についても議論し、生命を商品として創造することの倫理的意味と明確な規制の枠組みの必要性を強調している(40)。

Berlin-Brandenburg Academy of Science は、合成生物学の倫理的意味に関する研究を行っている。この報告書によると、ドイツの国民は合成生物学にあまり馴染みがなく、ただちに合成生物学に関する倫理的議論の必要性はないが、新しい生命を創造するという主張については、将来この議論が必要になるかもしれないとしている(43)。

8. オランダの状況

8.1 政府のサポート

Health Council of the Netherlands、Advisory Council on Health Research、Royal Academy of Arts and Sciences による 2008 年の報告書「Synthetic Biology: creating opportunities」によると、以下に示す分野が合成生物学における関心事として上げられている(1)(44)。

- 微生物に対して遺伝子組み換えによって新しい機能の付与（リプログラミングを含む代謝工学。*in vivo* のトップダウン型アプローチ）
- バイオ・ナノサイエンス、化学合成による新しい化学合成コンポーネントの開発（*in vitro* ボトムアップ型アプローチ）

2008 年、3 つのオランダの大学（Delft University of Technology、University of Groningen、Eindhoven University of Technology）が、合成生物学センターに合計€60m を投資すると発表している（€25m は既存の、€35m は新規の投資）。その他の政府主導イニシアチブとしては、Netherlands Genomics Initiative、NanoNed、NWO Systems Biology Programme といったプログラムが存在している。

8.2 研究

上述のイニシアチブの他に、University of Groningen では研究者が酵素とカーボンナノチューブで構成された「バイオハイブリッド」モーターを開発、オランダの 8 大学と 30 企業によるジョイントベンチャーである BioSolar Cells ではバイオ・ナノサイエンスに基づく人工光合成システムを開発、Delft University ではバイオ燃料を合成すると言った取り組みがなされている(1)。その他にも、Wageningen University の Laboratory for Systems and Synthetic Biology、Radboud University Nijmegen、Utrecht University、University of Amsterdam、Kluyver Centre for Genomics of Industrial Fermentation において合成生物学の研究が行われている。

DNA/RNA やペプチドの合成サービスを生業とする企業（BaseClear、Biologio、Pepscan）が存在しており、研究基盤も揃っている。

8.3 産業化

上述の企業の他に、SynAffix（Radboud University からのスピンオフ）、Eppendorf（装置開発）、Bioke（診断サービス）といった企業が存在している(1)。

8.4 規制

規制に関する公開情報は得られなかった。

8.5 知財

知財に関する公開情報は得られなかった。

8.6 ELSI/RRRI

Rathenau Institute は、オランダの合成生物学に関する公開討論で積極的かつ著名な役割を果たしており、いくつかのレポートを発行している。それらのレポートでは、倫理的側面（「ゼロからの生命の合成」に関する議論）、社会的側面（技術の安全性、世界経済関係の潜在的变化）および法的側面（知的財産権、独占形成）の重要性が認識されている(1)。また、国内外の開発状況をモニタリングし、合成生物学の応用とその影響に関する将来シナリオを検討している(40)(41)。ワークショップを主催し、専門家が武器開発のための知識の濫用を防ぐ方法と、オランダが「バイオセキュリティ（Biosecurity at the science-policy nexus）」に貢献する方法について議論している。遺伝子組み換え COGEM 委員会と協力しており、遺伝子組み換えおよび合成生物学のリスクについてオランダ政府に助言している。その他にも、「Leven als bouw pakket」と題された本を出版したことや、欧州議会に代わって Making Perfect Life プロジェクトを調整するといった活動をしている。

9. イタリアの状況

9.1 政府のサポート

国家レベルでの献金や戦略的イニシアチブは存在していない(1)。

9.2 研究

国家レベルでの合成生物学の取り組みは存在しておらず、大学の研究所が個別に研究に取り組んでいるのみである(1)。

9.3 産業化

Novartis Vaccines (ワクチン開発)、Novamont (バイオプラスチック合成)、ENI-Versalis (バイオブタジエンゴム合成)、Mossi e Ghisolfi (組換え酵母からのバイオエタノール合成)といった企業が存在している(1)。

9.4 規制

規制に関する公開情報は得られなかった。

9.5 知財

知財に関する公開情報は得られなかった。

9.6 ELSI/RRI

遺伝子組み換え作物に対して反対する論調が強い。合成生物にフォーカスした議論は存在していない(1)。

10. スペインの状況

10.1 政府のサポート

スペインにおける研究の主な資金は「Spanish National Plan for Scientific Research and Innovation」（2013～2016年）⁵⁴であり、その中でも合成生物学のプロジェクトが存在していた(1)(45)。

10.2 研究

National Biotechnology Centre (CNB) では細菌における環境シグナルに対する転写応答をツールとして利用する方法の研究、Severo Ochoa Molecular Biology Centre (CBMSO) では三次元電子顕微鏡を用いた生物システムに関する研究、Centre for Genomic Regulation (CRG) では生物システムを分子ネットワークとして捉えシミュレーションや理論近似による理解と治療への応用、Biomedical Research Centre (CIB) ではタンパク質デバイスの設計・微生物センサーの開発・自己組織化モジュールの開発が行われている(1)。

10.3 産業化

Abengoa⁵⁵（炭化水素を細胞によって合成するための工場を建設中）、Repsol⁵⁶（合成生物学からのアプローチによりリグノセルロースからバイオ燃料を合成するプロジェクトを実施）(46)、Biopolis⁵⁷（機能性食品や成分のスクリーニング、酵素・微生物の設計、バイオ燃料生産技術の開発、バイオレメディエーション技術の開発、繊維・化粧品・廃棄物管理に対するオーダーメイドの研究・開発サービス）といった企業が存在している。

10.4 規制

規制に関する公開情報は得られなかった。

10.5 知財

知財に関する公開情報は得られなかった。

⁵⁴ この期間における予算は、GDPの1.33～1.48%になるとの見込みとなっている（2013年：1.33%、2014年：1.37%、2015年：1.41%、2016年：1.48%）。GDPは、2013年：\$1,362.2b、2014年：\$1,379.1b、2015年：\$1,199.7b、2016年：\$1,427.5b。

出所) International Monetary Fund :

<https://www.imf.org/external/datamapper/NGDPD@WEO/ESP?zoom=ESP&highlight=ESP>

⁵⁵ バイオ燃料、バイオ化合物、新素材等を開発する企業。

⁵⁶ 化学物質に関する国際的な総合企業。

⁵⁷ 農業・食品・製薬・化学・エネルギーといった幅広い分野に対する研究・開発サービス・生産サービス。

10.6 ELSI/RRI

ELSI/RRIに関する公開情報は得られなかった。

11. スイスの状況

11.1 政府のサポート

Swiss National Science Foundation (SNSF) が、合成生物学の研究・開発に資金を提供している(1)(2)。2007年には、SNSFが監督する形で、システム生物学・合成生物学を推進するための公的なイニシアチブである SystemsX.ch⁵⁸が設立されている。今日では、約250のプロジェクト、2千人以上の研究者、400の研究グループ、10の大学と5つの研究機関が SystemsX.ch のサポートを受けてきた。このイニシアチブは2018年には終了となっている。

ETHZ (Swiss Federal Institute of Technology in Zurich) には£69.4m が投入されており、12のパートナーと約300の研究グループ、および1000人以上の科学者が集結している。基礎研究および応用研究(産業界とのパートナーシップを含む)、次世代の科学者のトレーニング、国際プログラムへの参加を目的とした合計100以上のプロジェクトが組まれている。

11.2 研究

D-BSSE (Department of Biosystems Science and Engineering) は、ETHZにおいて、ライフサイエンス分野の学際的な研究・開発に専念する部門として2011年に設立された(1)。活動のために Swiss National Science Foundation からの資金提供を受けており、活動の3分の1(年間合計£18m)は合成生物学に割り当てられている。優秀な研究者を確保するために、ドイツや米国から研究者を招いている。Swiss Institute of Bioinformatics (SIB) と連携している。

また、スイスは、CTI (Commission for Technology and Innovation) を介して、2012年に開始された FP7 の ERA-Net/ERASynBio のパートナーである。

11.3 産業化

製薬大手などは、海外でも合成生物学の研究を進めている。スイス内では、Evolva が腫瘍や細菌、糖尿病合併症に対して活性を有する化合物の作成に取り組んでいる。この取組は Roche との協力関係のもとに進められている(1)。

11.4 規制

スイスは合成生物学に関する特定の法律を持っていない。GMO に関しては、EU と共通のルール⁵⁹に従うこととしている(1)。

⁵⁸ <http://www.systemsx.ch>

⁵⁹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/02/2016/35fb3fc599809788/GMO_EUrp201603.pdf

欧州議会・理事会規則 1829/2003 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003R1829&from=EN>

欧州議会・理事会指令 2001/18/EC : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=EN>

GM 食品および飼料の認可申請に関する欧州委員会実施規則 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0503&from=EN>

11.5 知財

知財に関する公開情報は得られなかった。

11.6 ELSI/RRI

Ethics Federal Commission for Biotechnologies は、2010年に合成生物学に関するレポートを出しており、その中で、合成生物学の研究・開発に反対する必要はないとしながらも倫理的問題・リスクに注意しつつ将来的な発展を注視すべきであるとしている(47)。

12. デンマークの状況

12.1 政府のサポート

デンマークは、戦略研究評議会（Danish Council for Strategic Research）等を通じて、合成生物学を重要な戦略的領域として位置づけており、多大な投資を行っている(1)(2)。

研究資金は 2005 年に始まり、2008 年にはコペンハーゲン大学の合成生物学センターに 1 億 2000 万 DKK（1320 万ポンド）が投資されている。この中で、産業的に関連する化合物の生合成およびバイオナノエレクトロニクス、ELSI の取り組みは、プロジェクトのコアコンポーネントと見なされる。合成生物学センターは、合成生物学におけるデンマークの国家研究プログラムの基礎を形成するために、全てのデンマークの大学の参加を得て、科学省のワーキンググループの形成に尽力しており、センターがメンバーである ERA Synbio コンソシアムへのデンマークの影響についても検討している。このセンターは、デンマークのイノベーション戦略である INNO+および Horizon2020 にも提言をしている。

2010 年に Novo Nordisk Foundation から Technical University of Denmark に「Novo Nordisk Foundation Center for Biosustainability」を設立するための€100m の資金提供があった。

12.2 研究

デンマークにおける多くの大学・企業（Novozymes など）は、合成生物学の研究・開発に従事している(1)。UNIK Synthetic Biology Center が合成生物学の中心として機能している。また、Technical University of Denmark（DTU）の Novo Nordisk Foundation Center of Biosustainability、FLinT（Center for Fundamental Living Technology at University of Southern Denmark）、Aarhus University の iNANO Interdisciplinary Nanoscience Center で合成生物学に対する取り組みがある。

合成生物学・バイオテクノロジーのインフラ構築のために UNIK 助成金の一部が用いられている。デンマークの大学・研究センターの間では、合成生物学コミュニティ内の主要な研究グループが補完的な研究スキルと技術プラットフォームを活用するために協力することが模索されている。

12.3 産業化

Novozymes、Chr. Hansen、LeoPharma、Evolva、AgroTech、Novagreen、International Flavors and Fragrances、GenSpera、BASF 等の、食品および医薬品セクターが、合成生物学の研究者と共同研究を行っている(1)。

Center for Synthetic Biology は、EU レベルでのプレゼンテーションなど、戦略的取り組みに産業パートナーを積極的に関与させている。

12.4 規制

規制に関する公開情報は得られなかった。

12.5 知財

Center for Synthetic Biology は、法学的研究者を体制に組み込むことで、知的財産権問題に対処している(1)。オープンソースベースのアプローチが新規ビジネスモデルを促進する可能性があるため、知識共有に基づくバイオハッカースペースが生まれることや BioBricks Foundation の制度化によって、合成生物学はボトムアップ原則に基づいて利益を得ることができるとの思想から、特許使用へのより簡単なアクセスと特許のプールを整備しようとしている。その中で、知的財産と規制に関する複雑な法的側面に対処する必要がある。

12.6 ELSI/IRI

倫理的問題に対処するために、Center for Synthetic Biology はデンマークの倫理評議会およびデンマークの技術委員会と積極的に協力しており、芸術学部の哲学者は研究プロジェクトに関連する潜在的な倫理的ジレンマの研究を行っている(1)。

13. スウェーデンの状況

13.1 政府のサポート

合成生物学の研究のための特定の資金・イニシアチブは存在していない（スウェーデンは特定の分野に対して資金・イニシアチブが割り当てられるわけではなく一般的なことであるとのこと）(1)。ただし、2015年には、政府から、ライフサイエンスへの国内最大の投資（\$320m）が発表されている。この内の\$100mは、ライフサイエンスにおける共同インフラプロジェクトである SciLifeLab に割り当てられている。SciLifeLab は、Stockholm University、Karolinska Institute（KI）、KTH Royal Institute of Technology（KTH）、Uppsala University の共同プロジェクトである。KI と KTH には合成生物学に取り組む多数の研究グループが存在している。これに加えて、Knut and Alice Wallenberg foundation は、€25m の資金提供がなされている。更に、イギリスの製薬大手 AstraZeneca は、€4~7m を、SciLifeLab との4年間の共同研究につき込む発表をしている。また、Novo Nordisk Foundation から、KTH と Chalmers University of Technology には€94m が提供されている(48)。また、エネルギー庁などの国家機関は、バイオ燃料の開発と生産に関する民間のイニシアチブにも投資しており、そこで合成生物学研究が行われている。

13.2 研究

SciLifeLab における合成生物学研究の範囲は、主に生物医学工学の分野に焦点を合わせている(1)。Chalmers University of Technology は、バイオ燃料開発に注力しており、燃料と化学物質（イソプロピドなど）の持続可能な生産のための酵母およびアスペルギリの効率的な細胞工場の開発またはその生産の最適化や、代謝工学を利用したエネルギー密度が高く腐食性の低いブタノールの生産に取り組んでいる。

13.3 産業化

商業的成功を収めた合成生物学研究の製品が代替燃料市場に存在している(1)。Svensk Etanol kemi AB（SEKAB）は、ヨーロッパの主要なエタノール生産者の1つであり、検証済みの持続可能なエタノールを発売し、供給した世界初の企業である。将来的にはセルロース原料からエタノールを合成することを目指している。更に、アメリカの Government Defence Advanced Research Projects Agency（DARPA）との共同で、再生可能な完全合成ジェット燃料 SB-JP-8 を生産する技術を開発している。

Chemrec は、黒液のガス化における世界リーダー格の企業である。この企業の技術は、パルプおよび製紙工場がバイオ製油所になることを可能とするものである。そのガスは、更に、ジメチルエーテル、メタノール、合成ディーゼル、合成ガソリンに変換可能である。Chemrec が有するプロセスは、化石燃料による CO₂ 排出量が 95%削減され、中性二酸化炭素に非常に近いことが示されている。

13.4 規制

規制に関する公開情報は得られなかった。

13.5 知財

バイオ燃料企業は、知的財産の問題に対処する法律専門家を雇い、これらの企業はこの分野で強力な特許ポートフォリオを確立することに成功している(1)。

合成生物学の方法・製品自体には特定の規制の枠組みは存在しておらず、生物学またはバイオ燃料の枠組みに依存している。

13.6 ELSI/RRRI

ELSI/RRRI に関する公開情報は得られなかった。

14. 中国の状況

14.1 政府のサポート

中国では、研究・開発における優先領域として合成生物学が挙げられており、863 計画（国家ハイテク開発計画）および 973 計画（農業関連の研究などの基礎研究のためのピアレビュー資金）、中国国立自然科学財団（NSFC：National Natural Science Foundation of China）、中国科学アカデミー（CAS：Chinese Academy of Sciences）等が資金提供している(1)(2)。2010 年には CAS から中国が注力すべき分野と 2050 年までの戦略についてまとめたレポート「Science & Technology in China: A roadmap to 2050」⁶⁰によると、中国における合成生物学は「5 年から 10 年で世界最高」になるとされている(49)。

中国は約 2 億 6000 万元（約 1220 万ポンド）を合成生物学に投資している。これは年間研究予算の 3.25%（GDP の 1.8%）に相当する。

2016 年では、中国は、合成生物学に関する年次論文の約 10%（約 400 件）を生み出している。

中国政府は、健康と安全、倫理的および社会的側面（公平なアクセスを含む）、および知的財産の問題も非常に慎重に検討している。

2013 年、CAS、英国の SIN（Science and Innovation Network）と RCUK（Research Councils UK）は中国でワークショップを開催し、英国と中国との協力によって、最も利益を得られる可能性がある合成生物学のテーマと、£250k の共同公募を決定した。そのテーマは、高価値化学物質、バイオ燃料、汚染防止、ツールのための研究・開発と、それらに関する戦略策定となっている。

2017 年、CAS は Institute of Synthetic Biology を設立し、2018 年後半に中国が Chinese Society of Biotechnology の下に合成生物学の専門委員会を設置する準備をしていることを発表している(50)。

14.2 研究

国家戦略には、公衆衛生、栄養、資源に関わるニーズへの対応、それらに関する技術の進歩を促進するために合成生物学の世界的リーダーとしての地位を目指すことが示されている(2)。

合成生物学に関して、以下の達成を目的とする戦略的な 20 年計画がある。

【5 年後の目標】

- 標準化された部品のデータベースと部品設計の計算能力およびデバイスの開発
- 化学物質と生体材料のモジュール設計と生産。
- 干ばつと塩分に対する植物の耐性を高めるための検証済みのデバイス設計

【10 年後の目標】

- 標準化された部品とデバイスの拡張データベースおよびバイオシステムの設計のため

⁶⁰ 中国が近代化する中で、科学技術において特に優先させるべき分野のロードマップを示したもの。近視眼的ではなく、エネルギー問題のように長期的な視点が求められる課題に対しての戦略的研究・開発に重点が置かれている。

の計算能力の獲得

- バイオシステムの設計能力
- 特定の化学物質と生体材料の商業生産

【20年後の目標】

- バイオシステムの設計、モデリング、検証のための統合プラットフォームの構築
- さまざまな天然化合物、薬物、化学物質、バイオ燃料の商業生産
- 主要な疾患を検出、制御、または治療のためのデバイスおよびバイオシステムの臨床応用
- 人工微生物の生命の創造
- 窒素固定用の合成デバイスの検証済み設計

北京、上海、天津、大連、青島、合肥、武漢に合成生物学研究のセンターがある。主要な機関は北京の CAS、中国の主要な研究所である上海の SIBS (Shanghai Institute for Biological Sciences) であり、他の都市のセンターは独自の専門性を有している。北京の Institute of Biophysics、Institute of Genomics および Institute of Microbiology は、生理学および代謝工学の専門性を、Tianjin Institute of Industrial Biotechnology は、微生物のシステム・バイオテクノロジーの専門性を有している。Dalian Institute of Chemical Physics には、国立のクリーンエネルギー研究所が置かれている。SIBS、Institute of Bio-energy & Bioprocess Technology in Qingdao (バイオ燃料・材料)、合肥にある University of Science & Technology of China (USTC)、武漢にある Institute of Hydrobiology が CAS State Key Lab に位置づけられている。

合成生物学に関するこれまでの研究プロジェクトとしては、以下のタイプのものが存在している。

- エタノールの生体合成経路を遺伝的に変更するための遺伝学
- バイオ燃料合成 (ブタノールと脂肪酸の生産)
- 再生可能資源からの化学物質合成 (PHA およびファインケミカル製品の生体合成経路)
- バイオレメディエーション関連 (殺虫剤、重金属を検出または分解するバイオセンサー)
- バイオインフォマティクス関連 (微生物代謝および生理学的機能の遺伝的部分に関するデータベースの構築)
- DNA 合成方法の開発

14.3 産業化

Royal Dutch Shell、Boeing、Qingdao Institute of Bioenergy and Bioprocess Technology (QIBEBT)、China Petroleum & Chemical Corporation、Sinopec と Novozymes といった大手石油産業が合成生物学に資金提供している(1)。近年では、Thermo Fisher Scientific が、遺伝子改変やゲノム編集に関する製品群⁶¹を中国で展開している(50)。2017年には ChemChina が、農薬や種子を主力製品とする種苗業界大手である Syngenta を買収している

⁶¹ GeneArt Synthesis Service (発現等が最適化された遺伝子合成サービス)、GeneArt Strings DNA and Fragment Libraries (クローニングのための DNA フラグメントライブラリ)、and GeneArt Genome Editing (精度の高いゲノム編集ツールキット) といった製品群。

(51)。

14.4 規制

中国には合成生物学のための規制の枠組みは存在していないが、立法化の議論は存在している(1)(52)。CAS は、イギリスの Royal Society and Royal Academy of Engineering、アメリカの National Academy of Sciences and National Academy of Engineering とともに議論の機会を持っている。

中国政府は、1993 年に、人間の健康と環境の安全性を保護するための遺伝子工学を管理する規則を、1996 年に、農業遺伝子工学の安全管理対策を、2001 年に、農業遺伝子改変の安全対策を制定している。

14.5 知財

合成生物学のための規制の枠組みは存在していないが、SIBS CAS の研究者である ZHAO Guoping 博士は、合成生物学における特許を適用、検査、承認、保護を学ぶ必要性を述べている(1)。2018 年における BIO MARKET INSIGHTS の記事においても、「情報交換が不十分であり、設備や知的財産兼に関する統合・革新ができていない。合成生物学を発展させるためには国際協力が不可欠である。」という ZHAO Guoping 博士の発言が引用されている(51)。

14.6 ELSI/RR1

中国は、倫理的疑問や合成生物学に関する懸念を検討するために国際ワークショップのプログラムに参加している(1)。

2011 年 10 月には、上海で、CAS、イギリスの Royal Society and Royal Academy of Engineering、アメリカの National Academy of Sciences and National Academy of Engineering が合同で合成生物学シンポジウムを開催し、科学・技術的な側面と、それらの課題について議論を持っている。また、2012 年には、Cold Spring Harbor Asia Conference on Synthetic Biology が、蘇州の Dushu Lake Conference Centre で開催されている。

中国の研究コミュニティにおいても、医療、燃料、環境などの面でのニーズが倫理に対する懸念を上回るのではないかと考察、逆に、リスクに対する過剰な懸念が、技術開発の機会を見逃し、産業と経済に損失を及ぼすのではないかと考察もある。

15. シンガポールの状況

15.1 政府のサポート

シンガポールにおける合成生物学の能力、特に中小企業の商業機会を生み出す戦略が National Research Foundation (NRF) と経済開発委員会によって準備されている(1)。A * STAR は特定の目的 (特にバイオ原料からの化学物質) に焦点を当てて合成生物学に取り組んでいる。National University of Singapore (NUS) は、NUS Synthetic Biology for Clinical and Technological Innovation (SynCTI) を立ち上げ、医療・工業のための高機能な生物システム (Smart biological systems) を開発するために次世代の合成生物学研究に取り組んでいる。この取組には、シンガポール政府から 25m シンガポールドルが助成されている(52)。

15.2 研究

NRF は戦略の策定をリードしており、A * STAR の Institute for Chemical and Engineering Sciences (ICES) には、さまざまな研究機関や大学の多くの能力が結集している(1)。

SynCTI には、工学部・理学部・医学部の研究スタッフが在籍し、トランスレーショナルリサーチのための製造設備が整備されている。SynCTI の活動は以下に示す 6 つのテーマで構成されている(52)。

- Yeast Genome Project : 酵母を解析する国際コンソーシアムであり、酵母の改変にも取り組んでいる。
- Microbial Cell Factories : 安価・再生可能な原料から化合物・燃料・栄養補助食品・医薬品を生産する微生物を開発する。
- Therapeutic Cells : 感染症・免疫障害・代謝障害を予防・治療する微生物を開発する。
- Bio-Lixiviant Engineering : 貴金属・廃棄物を回収するための微生物を開発する。
- Mammalian Synthetic Biology : 新薬の発見・製造のための哺乳類細胞を開発する。
- Cell-free & Whole-cell Biosensors: : 病原体・環境汚染物質・重金属・その他応用のためのバイオセンサーを開発する。

15.3 産業化

SynCTI は、米国の University of California, Berkeley、Lawrence Berkeley National Laboratory、英国の Imperial College London、University of Edinburgh といった大学との共同研究を含む国際的なコラボレーションを行っているとのことである。産業界のメンバーとしては、Wilmar International、Agilent Technologies、AdvanceSyn、Singer Instruments、Givaudan、Illumina、Becton, Dickinson and Company、H-GEM が名を連ねている(55)。

バイオマスや食品安全に関する企業が生まれている(1)。2016 年には、National Research Foundation による支援を受けて National University of Singapore の下で、合成生物学における産業セクターのコンソーシアムである SINERGY が立ち上がっている。酵素工学・バイオセンサー・無細胞システム・バイオミメティクス・ゲノム合成等のために、超高速液体クロマトグラフやセルソーターなどを備えたバイオフアウンダリーを設けている。

15.4 規制

GMO とバイオテクノロジーに関してシンガポール政府として法律・ガイドラインを備えているが、中央集権的な議会構造を持ち事実上の争点はほとんどないとのことである(54)(55)。GMO に関するガイドラインは、英国のアプローチと類似しているとのことである(1)。

15.5 知財

知財に関する公開情報は得られなかった。

15.6 ELSI/RRI

ELSI/RRI に関する公開情報は得られなかった。

16. 韓国の状況

16.1 政府のサポート

Ministry of Science, ICT & Future Planning (MSIP) の下、Global Frontier Projects の一環として、Intelligent Synthetic Biology Center が「Intelligent Biological System」に取り組んでいる(1)。このプロジェクトは 2011～2020 年に実施され、合計の資金は\$120m とされている。このプロジェクトでは、生命の設計原理から、治療用タンパク質や化学物質、フェノール系化学物質とそのポリマー、機能性イソプレノイドなどの高価値材料の製造まで、様々なテーマに対して合成生物学からのアプローチがなされる。

また、MSIP の下、Korea Research Institute of Biotechnology and Bioscience (KRIBB) が「Development of synthetic biotechnology and smart cell factories for bio-based chemicals」に取り組んでいる。このプロジェクトは 2013～2021 年に実施され、合計の資金は\$17m とされている。このプロジェクトでは、主にバイオモノマーなどのバイオベースの化学物質を生産する細胞工場の開発を目指している。標準的なバイオパーツ、デバイス、株、コンピューター支援による設計手段の開発から、バイオベースの化学生産のスケールアップまでがテーマとなっている。

16.2 研究

Korea Advanced Institute of Science and Technology (KAIST) の Intelligent Synthetic Biology Centre と KRIBB の Bio-chemicals & Synthetic Biology Research Centre が中心となっている(1)。

16.3 産業化

LG Chemistry や CJ などのいくつかの主要な化学会社は、石油ベースの化学物質を効率的に生産するために、微生物に対する合成生物学の適用に関心を持っている(1)。

16.4 規制

規制に関する公開情報は得られなかった。

16.5 知財

特許出願が最優先事項となっており、全案件が国際特許に対応できる法律事務所で処理されている(1)。

16.6 ELSI/RRRI

ELSI/RRRI に関する公開情報は得られなかった。

17. インドの状況

17.1 政府のサポート

2012年に計画委員会によって設立されたタスクフォースが、合成生物学のインドへの影響を分析している(1)。

Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) は、第12次5カ年計画中に、CSIR-Institute of Synthetic and Systems Biology (CSIR-ISSB) の設立を検討している。

Department of Biotechnology (DBT) は、フィンランドとの共同プロジェクトにおいて合成生物学の促進に取り組んでいる。DBT とフィンランドアカデミーは、合成生物学の研究プログラムに対する資金協力を同意しており、2015年にはDBT と BBSRC が持続可能な生物エネルギーとバイオ燃料に関する提案の共同公募を開始しており、合成生物学の提案も対象に含まれている。

DBT は、合成生物学的アプローチによるバイオ燃料研究プログラムの支援をリードしている。このプログラムは Centre for Energy Biosciences (ICT Mumbai 傘下) で実施されている。同センターは、過去5年間、合成生物学の分野でも活動しており、今後5年間、DBT からさらに資金を受ける。

Centers for Systems and Synthetic Biology Kerala (CSSB) は、バイオ燃料および合成生物学プログラムについてDBTに助言している。ケララ州は、2010年に、CSSBを開始するために₹30mを提供している。

17.2 研究

DBT と CSIR は共同で、合成生物学の中核研究拠点 (Centres of excellence) の立ち上げを計画している(1)。

CSIR 研究所群のネットワーク、Indian Council of Agricultural Research (ICAR) 研究所群のネットワーク、Jawaharlal Nehru University、International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology、Indian Institutes of Technology といった国立の研究機関が遺伝子組換え生物の研究に取り組んでいる。合成生物に取り組む機関としては、Indian Institute of Technology, Delhi (IIT Delhi) をはじめとする10の研究所が知られている。IIT Delhi は、DNA およびペプチド合成装置と分析装置を有している。

Centre for Energy Biosciences は、遺伝子の合成を国内外に外注し、標的合成化学または形質転換のための遺伝子組み換え微生物を作成している。これらの研究は、主にバイオ燃料とバイオケミカルに焦点を当てたものであり、産業規模で商業化される可能性がある。

17.3 産業化

Evolva Biotech Ltd は、インドで最も進んだ合成生物学を取り扱う企業である(1)。

Syngene は、DNA 合成とアセンブリ、遺伝子・ベクターおよびタンパク質工学、微生物・真核生物の菌株に関する技能、栄養、製薬、農業向けの生合成経路で設計された微生物における二次代謝産物のパイロットスケール生産を行うラボ、化学・生物学に関する分析能力、*in vivo* および *in vitro* のプラットフォームを有している。

17.4 規制

DBT は、組換え DNA 技術の分野で働くすべての研究室に、進行中の研究活動を見落とさないように、定期的に DBT に報告書を提出するための委員会を設置することを要求している(1)。National Centre for Biological Sciences, Bangalore は、商業化の可能性を模索するために、スタートアップ研究の規模を拡大できるように設立されたものである。

考慮すべき規制の枠組みは、プロジェクトの性質と希望する製品に依存する。例えば、Syngene は、Institutional Bio-safety Committee (IBSC) および RCGM (インド政府機関の遺伝子操作に関するレビュー委員会) およびその他の関連規制当局から事前認可を取得している。詳細またはプロジェクト要件を学習した後、規制要件の詳細を提供できるようにしている。

17.5 知財

合成生物学に特化した取り扱いは存在しておらず、他の科学技術分野における知的財産権と同様の位置づけとなっている(1)。

17.6 ELSI/RRI

インドでの合成生物学に関する公開討論は、主に遺伝子組み換え作物を中心に展開されている(1)。インドは、遺伝子組み換え綿の後には、遺伝子組み換え植物を承認していない。遺伝子組み換え綿は、公式に栽培されている唯一の遺伝子組み換え作物である。食品としては、農作物の価格高騰への対処として遺伝子組み換えナスの導入が検討されたが、環境保護論者と農家から成る活動家のネットワーク「GM-Free India」の激しい抗議もあり、2010 年来、GMO 全体が栽培禁止となっている(57)(58)。遺伝子組み換え食用作物が承認に有利な形で検討される可能性は低くなっている。

インドでは、科学者と政策立案者が、合成生物学の利点と合成生物学の管理方法について議論している。合成生物学に関する最初の会議は 2010 年 9 月にケララ大学で開催され、合成生物学に取り組んでいる学際的分野の研究者が参加している。

参考文献

- (1) 「Science and Innovation Network Summary of Reports on Synthetic Biology」、Synthetic Biology Special Interest Group、2014年
- (2) 「Synthetic Biology: opportunities for Scotland. A Report by the Scottish Science Advisory Council」、Scottish Science Advisory Council、2014年
<https://www.scottishscience.org.uk/sites/default/files/article-attachments/Synthetic%20Biology%20Opportunities%20for%20Scotland.pdf>
- (3) Sibylle Gaisser, et al.、「Making the most of synthetic biology. Strategies for synthetic biology development in Europe」、EMBO reports、2009年
- (4) SYNBIOSAFE のページ「Safety and ethical aspects of synthetic biology」、CORDIS
<https://cordis.europa.eu/project/id/43205>
- (5) ERASynBio のページ、ERASynBio
<https://www.cobiotech.eu/about-cobiotech/erasynbio>
- (6) 「The five hottest synthetic biology job markets in the world - SynBioBeta」のページ、SynBioBeta、2019年
<https://synbiobeta.com/international-hot-spots-for-synthetic-biology-jobs/>
- (7) 「ETHICS OF SYNTHETIC BIOLOGY」、THE EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE)、2009年
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c9b00815-2268-4ba7-bdfe-59d96dfb1f5d>
- (8) 「Synthetic Biology: scope, applications and implications」、the Royal Academy of Engineering、2009年
<https://www.raeng.org.uk/publications/reports/synthetic-biology-report>
- (9) 「A synthetic biology roadmap for the UK」、UK Synthetic Biology Roadmap Coordination Group、2012年
<https://admin.ktn-uk.co.uk/app/uploads/2017/10/Synthetic-Biology-Roadmap-Report.pdf>
- (10) 「Speech Eight great technologies」、GOV.UK
<https://www.gov.uk/government/speeches/eight-great-technologies>
- (11) BBSRC のページ「Synthetic Biology for Growth Programme」、BBSRC
<https://bbsrc.ukri.org/research/programmes-networks/synthetic-biology-growth-programme/>
- (12) SynbiCITE のページ
<http://www.synbicite.com/collaboration/Partners/>
- (13) 「Biodesign for the Bioeconomy UK Synthetic Biology Strategic Plan 2016」、Synthetic Biology Leadership Council、2016年
<https://admin.ktn-uk.co.uk/app/uploads/2017/10/UKSyntheticBiologyStrategicPlan16.pdf>
- (14) Synthetic Biology Leadership Council の議事録 18 March 2015
<https://admin.ktn-uk.co.uk/app/uploads/2018/05/SBLC8-Minutes.pdf>
- (15) 「The UK Bioeconomy Strategy Short Background Analytical Note」、Department for Business, Energy & Industrial Strategy、2018年
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/761266/bioeconomy-strategy-analytical-note.pdf
- (16) UKRI のページ「UKRI gateway」、UKRI
<https://medium.com/@spchambers007/uk-synthetic-biology-survey-2019-48981e3695f0https://gtr.ukri.org/>

- (17) 「UK SYNTHETIC BIOLOGY Start-up Survey」、SYNBICITE、2017 年
<https://www.synbio.cam.ac.uk/images/UKSyntheticBiologyStartupSurvey201711bRGLR.pdf>
- (18) 「Regulation of Synthetic Biology」、House of parliament、2015 年
<http://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/POST-PN-0497/POST-PN-0497.pdf>
- (19) Synthetic Biology Leadership Council の議事録 29 March 2017
<https://admin.ktn-uk.co.uk/app/uploads/2018/05/SBLC16-Minutes-.pdf>
- (20) Synthetic Biology Dialogue overview、BBSRC
<https://bbsrc.ukri.org/documents/synbio-summary-report-pdf/>
- (21) BrisSynBio のページ
<http://www.bristol.ac.uk/brissynbio/>
- (22) SBRC Nottingham のページ
<https://sbrc-nottingham.ac.uk/>
- (23) Openplant のページ
<https://www.openplant.org/>
- (24) UK Centre for Mammalian Synthetic Biology のページ
<http://www.synbio.ed.ac.uk/>
- (25) SYNBIOCHEM のページ
<http://synbiochem.co.uk/>
- (26) Warwick Integrative Synthetic Biology Centre のページ
<https://www.wisb-uow.co.uk/>
- (27) Cazimoglu, Idil 他、「Developing a graduate training program in Synthetic Biology: SynBioCDT」、Synthetic Biology、2019 年
<https://academic.oup.com/synbio/article/4/1/ysz006/5304378>
- (28) GENOPOLE のページ「LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE SYSTÉMIQUE ET」、
<https://www.genopole.fr/L-institut-de-Biologie-Systemique-et-Synthetique.html?lang=fr#.XoKdT4j7Rdg>
- (29) EUROPEAN CLUSTER COLLABORATION PLATFORM のページ「Genopole」、
<https://www.clustercollaboration.eu/cluster-organisations/genopole>
- (30) DGF のページ「Synthetic Biology - Opportunities and Risks」、Deutsche Forschungsgemeinschaft、acatech、German Academy of Scientists Leopoldina, the National Academy of Sciences
https://www.dfg.de/en/service/press/press_releases/2009/pressemitteilung_nr_37a/index.html
- (31) Central Committee on Biological Safety (ZKBS) のページ「The Central Committee on Biological Safety at one of its meetings.」、Central Committee on Biological Safety (ZKBS)
http://www.zkbs-online.de/ZKBS/EN/03_Fokusthemen/Synthetic%20Biology/Synthetic%20Biology_node.html
- (32) Helmholtz Association のページ「Projects」、Helmholtz Association
https://www.helmholtz.de/en/about_us/the_association/initiating_and_networking/assuring_excellence/synthetic_biology/projects/
- (33) Helmholtz Association のページ「Systems Biology at the Helmholtz Centre for Infectious Diseases, Braunschweig」、Helmholtz Association
https://www.helmholtz.de/en/about_us/networks_and_cooperation/helmholtz_alliances/systems_biology/networks/systems_biology_at_the_helmholtz_centre/
- (34) Open Access Publisher のページ「International Association Synthetic Biology」、Open Access Publisher
<https://www.omicsonline.org/societies/international-association-synthetic-biology/>
- (35) BIOSS Centre for Biological Signalling Studies のページ「Centre for Biological Signalling Studies」、BIOSS Centre for Biological Signalling Studies
<https://www.bioss.uni-freiburg.de/de/forschungsprogramm/forschung-und-services/bioss-area-c/>

- (36) International Association Synthetic Biology のページ「International Association Synthetic Biology」、International Association Synthetic Biology
<https://www.omicsonline.org/societies/international-association-synthetic-biology/>
- (37) The LUMITOS industry portals のページ「IASB Welcomes New Recommendations of the U.S. Government for Biosecurity in Synthetic Gene Production」、The LUMITOS industry portals
<https://www.bionity.com/en/news/110812/iasb-welcomes-new-recommendations-of-the-u-s-government-for-biosecurity-in-synthetic-gene-production.html>
- (38) The LUMITOS industry portals のページ「IASB Finalizes Code of Conduct for Gene Synthesis」、The LUMITOS industry portals
<https://www.bionity.com/en/news/109886/iasb-finalizes-code-of-conduct-for-gene-synthesis.html>
- (39) 「Synthetic Biology Statement」、Deutsche Forschungsgemeinschaft、acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften、Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften
https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2009/stellungnahme_synthetische_biologie.pdf
- (40) Rathenau Institute のページ「SynBio Politics」、Rathenau Institute
<https://www.rathenau.nl/en/making-perfect-lives/synbio-politics>
- (41) 2012 UCLiGEM Team、「Future scenarios synthetic biology」、Rathenau Institute、2012 年
https://www.rathenau.nl/sites/default/files/inline-files/Future_scenarios_synthetic_biology.pdf
- (42) THE GERMAN ETHICS COUNCIL のページ「The German Ethics Council holds a forum on the ethics of synthetic biology」、THE GERMAN ETHICS COUNCIL
<https://www.ethikrat.org/en/press-releases/2010/the-german-ethics-council-holds-a-forum-on-the-ethics-of-synthetic-biology/>
- (43) Berlin-Brandenburg Academy of Sciences and Humanities のページ「Biotechnology and Synthetic Biology: Potential applications and governance of groundbreaking technologies」、Berlin-Brandenburg Academy of Sciences and Humanities
http://www.bbaw.de/veranstaltungen/2014/oktober/BBAW_Biotechnology.pdf
- (44) President Gezondheidsraad, et al.、「Synthetic biology:creating opportunities」、Health Council of the Netherlands
https://www.knaw.nl/en/news/publications/synthetic-biology-creating-opportunities/@@download/pdf_file/20091023.pdf
- (45) 「SPANISH NATIONAL PLAN FOR SCIENTIFIC AND TECHNICAL RESEARCH AND INNOVATION」、Ministry of Science and Innovation (The department of the Government of Spain(45))
http://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Spanish_RDTI_Plan_2013-2016.pdf
- (46) REPSOL のページ「Volume of biofuels produced, purchased and sold」、REPSOL
<https://informeanual.repsol.com/informe2016/en/informe-sostenibilidad/contenidos-especificos/desempeno-ambiental/biocombustibles/>
- (47) 「Synthetic Biology Ethical considerations」、Federal Ethics Committee on Non-Human Biotechnology
https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/e-Synthetische_Bio_Broschuere.pdf
- (48) Novo Nordisk Fonden のページ「DKK 700 million to further strengthen Denmark’s leading position in protein research」、Novo Nordisk Fonden
<https://novonordiskfonden.dk/en/news/novo-nordisk-foundation-awards-dkk-700-million-to-further-strengthen-denmarks-leading-position-in-protein-research/>
- (49) Lu, Yongxiang、「Science & Technology in China: A Roadmap to 2050」、Strategic General Report of the Chinese Academy of Sciences、2010 年
- (50) Embriette Hyde、synbiobeta のページ「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/>
- (51) Dave Songer、BIO MARKET INSIGHTS のページ「Expert View: How China is catching up with the US in new applications of synthetic biology.」、BIO MARKET INSIGHTS、2018年
<https://biomarketinsights.com/expert-view-how-china-is-catching-up-with-the-us-in-new-applications-of-synthetic-biology/>
- (52) 「OWNERSHIP AND SHARINGSETTING THE PATENT FRAMEWORK FOR INNOVATION IN SYNTHETIC BIOLOGY」、Committee on Science, Technology, and Law、2013年
https://sites.nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga_086383.pdf
- (53) National University of Singapore のページ「W NUS making waves in the brave new world of Synthetic Biology」、National University of Singapore、2015年
<http://news.nus.edu.sg/press-releases/nus-making-waves-brave-new-world-synthetic-biology>
- (54) Benjamin D.Trump、「Synthetic biology regulation and governance: Lessons from TAPIC for the United States, European Union, and Singapore」、Health Policy、2017年
- (55) 「THE SINGAPORE BIOSAFETY GUIDELINES FOR RESEARCH ON GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS (GMO)」、Genetic Modification Advisory Committee、2013年
https://www.gmac.sg/pdf/Research/Singapore%20Biosafety%20Guidelines%20for%20GMO%20Research_Jan%202013.pdf
- (56) SINERGY のホームページ「Sinergy | Singapore Consortium for Synthetic Biology」、SINERGY
<https://sinergy.sg/>
- (57) Rina Chandran、REUTERS のホームページ「Debate over GM eggplant consumes India」、REUTERS、2010
<https://www.reuters.com/article/us-india-food/debate-over-gm-eggplant-consumes-india-idUSTRE61F0RS20100216>
- (58) K. V. Venkatasubramanian、c&en のホームページ「GMO brinjal, or eggplant, illegally grown in India」、c&en、2019年
<https://cen.acs.org/environment/food-science/GMO-brinjal-eggplant-illegally-grown/97/i21>