

# 「オープン型バイオ実験拠点等に関する国内外俯瞰」調査 調査概要

## 調査の目的

JSTの社会技術研究開発センター（RISTEX）が、研究者、NPO、企業、行政関係等と人的ネットワークを形成しつつ進めている「社会技術研究開発」において、今後の社会に大きな影響を与えるゲノム合成等のゲノム関連技術のELSI（Ethical, Legal and Social Implications）やRRI(Responsible Research and Innovation)を検討・推進していくことを目的としている。

加えて、本調査では、各国のオープン型バイオ実験拠点等の現状を調査・整理した上で、その結果を俯瞰可能な形にまとめることで、今後の研究会における議論に資することも目的としている。

## 調査の内容等

近年、研究者だけではなく、クリエイター、企業、市民がともに作り、ともに学ぶ「オープン型実験拠点」が世界各国で形成されており、日本においても、複数の拠点において研究者だけに閉じない研究実践が展開されている。中でも、合成生物学を含むゲノム関連技術との関係では、「DIY バイオ」と呼ばれるような、生物化学の実験や研究を、研究者や市民等が、大学等以外の施設さらには個人宅で行うケースも出始めている。このように実施主体が研究者に留まらないことは、本技術がこれまで以上に身近になりオープン化が進んでいると同時に、様々な懸念についての検討の必要性も生じている。

本調査では、国内外のオープン型バイオ実験拠点等の現状を調査・整理した上で、その結果を俯瞰可能な形にまとめる。

**調査対象国**：日本、米国、欧州（主にイギリス、ドイツ）

**調査内容**：国内外のオープン型バイオ実験拠点等の概要や取り組み  
必要な支援や規制 等

**調査手法**：文献調査、インタビュー調査

## 「オープン型バイオ実験拠点等」とは

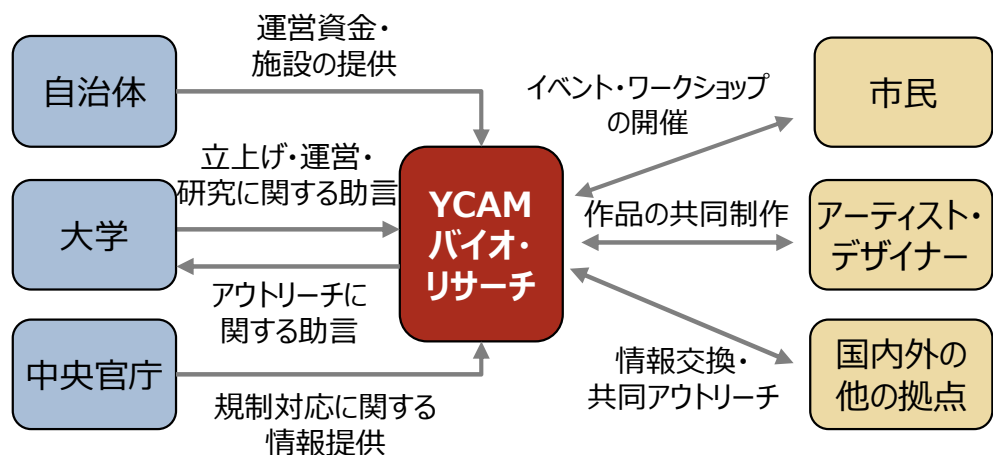
主にゲノム関連技術を用いた、一時的または恒久的な施設・プロジェクトを指す。（ただし、大学や専門の研究機関、インキュベーション施設、博物館、科学館等は本調査の対象外）

# 「オープン型バイオ実験拠点等に関する国内外俯瞰」調査 結果概要

## 国内拠点の現状

- 自治体、企業、アカデミアがそれぞれ主体となっている拠点があるが、数は少ない。
- P1レベル準拠の実験施設を備えた拠点もある。
- 提供しているサービスやプログラムとしては、イベント・ワークショップや貸しラボが中心である。
  - ✓ ELSIに関するプログラムはあるが、市民向けのものは少ない。
  - ✓ 展覧会やワークショップ等、アート視点のプログラムはある。
- 関連する規制としてはカルタヘナ法やヒトゲノム・遺伝子解析指針等がある。

## ステークホルダーの関係図（YCAM※バイオ・リサーチの事例）



※ 山口情報芸術センターの略称

## 海外（米国・欧州）拠点の現状

- 企業からの出資や寄付、会費等様々な形で資金を得ており、拠点数は多い。
- バイオセーフティレベル1準拠の実験施設を備えた拠点もある。
- 倫理規範を定めて公開している拠点もある。
- 提供しているサービスやプログラムとしては、イベント・ワークショップや貸しラボに加え、有用物質の生産など具体的にバイオ技術を活用したプロジェクトが多く展開されている。
  - ✓ ELSIに関するプログラムはあり、一部は市民向けに開催されている。
  - ✓ 米国ではアート視点のプログラムは少ない一方で、欧州ではアーティストの育成を行っている拠点もある。
- 米国はカルタヘナ議定書を批准しておらず、日本のカルタヘナ法にあたる法律は存在しない。遺伝子組み換え作物等に関しては「バイオテクノロジー政策に関する調和的枠組み」によって規制されている。
- 欧州はカルタヘナ議定書を批准しており、EUの指令や規則を基に各国での法規制が整備されている。

# 「オープン型バイオ実験拠点等に関する国内外俯瞰」調査 課題と考察

## 課題

### ELSI/RRIに関する課題

#### 規制上のグレーゾーンの存在

- 拠点での活動に対して既存の規制が適用されるのか否かが曖昧
- 一般向けの啓発活動の不足
- 特に一般に向けたELSI/RRIのプログラムが少なく、啓発があまり進んでいない。
- 拠点での活動は感覚的に危険なイメージを持たれることが多く、小さな問題であっても一度起こると風評被害的に広がる可能性が高い。

### 拠点等の運営等に関する課題

#### 設立・運営におけるノウハウの不足・手間

- 拠点の立ち上げの手続きや規制対応に関する情報がまとまっておらず、情報収集が難しい。
- 各拠点で共通的に発生する倫理審査委員会等の業務の効率化が必要。
- 機器や試薬等は大学や企業等の研究機関で使われることが前提となっており、調達に手間がかかる。

#### 資金調達の難しさ

- 持続的な拠点運営をしていくための資金調達が難しい。
- 企業との連携においては情報公開に制限が設けられる場合が多く、オープンなコミュニティとしての取り組みとのバランスをとる必要がある。

#### 専門人材の不足

- 拠点での活動をバックアップする人材が少ない。

## 必要な支援や規制

### ELSI/RRIに関して必要な支援や規制

- 既存の規制における拠点活動の位置づけの整理（例：従来の研究に該当するかどうか、該当しない場合は、それらの活動を新たに規定した上で既存の規制への適用を検討）
- 拠点の活動のための資金調達や信頼性向上につながるような拠点の認証制度の設立
- ELSI/RRIに関する優れたプログラムの横展開

### 拠点等の運営に関して必要な支援や規制

- 設立・運営ノウハウや共通業務を共有できる仕組みの構築
- 実験機器等の流動的な活用を可能とする仕組みの構築や長期的な視点を持った金銭的な支援
- 教育環境の整備（例：専門人材の育成、一般市民のリテラシー向上）
- 大学等の専門教育機関との連携

## ポテンシャルの発揮

- 市民等が馴染みのないバイオテクノロジーを実際に体感することで、その可能性や問題点に気付く。これにより、拠点がバイオ関連技術のELSI/RRIに関する問題提起や議論の場になり、社会に波及させる起点となる。
- バイオ分野以外の専門家や実務家も研究活動に加わることで、研究テーマの探索範囲が広がり科学技術の発展が加速される。
- DIYバイオが浸透することにより、関連する周辺産業が活性化され市場が形成されるとともに、バイオ専門家の地方における雇用拡大等につながる。

## 参考事例として活用

### 海外の事例

- 大学や研究機関との連携（例：中古の研究機器の提供を受けている）。
- クラウドファンディングで資金調達をして立ち上げ、寄附金に関する税の優遇措置を受けられる“501(c)(3)団体”（日本の公益法人に相当）として運営している。
- 生物学の教師向けの教育プログラムを提供している。
- 有用物質の製造等、産業活用が可能なプロジェクトを多く展開している。
- 倫理規範を定めて公開している拠点もある。

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。