

## 新たなバイオテクノロジー (エンジニアリング・バイオロジー) の社会導入

先見的ガバナンスを確保する上での統合的・俯瞰的な連携・  
調整体制の必要性

松尾 真紀子

東京大学未来ビジョン研究センター/公共政策大学院 特任准教授



# 新たなバイオテクノロジー(エンジニアリング・バイオロジー)の社会導入 先見的ガバナンスを確保する上での統合的・俯瞰的な連携・調整体制の必要性

東京大学 松尾真紀子

近年、従来の遺伝子組換え技術に加えて、ゲノム編集や合成生物学など新たなバイオテクノロジー（「エンジニアリング・バイオロジー（Engineering Biology）」）が登場し、気候変動等の社会的課題への対応や、持続可能なエコシステム形成等において、その役割に大きな期待が寄せられている。一方で、新興技術の導入は、技術の進展スピードが速いため、時に技術と社会のずれによる「ペーシング問題」や規制の後追い問題を引き起こす。このため、あらかじめ先を見据えて対応をする「先見的なガバナンス（anticipatory governance）」が今まで以上に求められている。本稿は、新たなバイオテクノロジー（エンジニアリング・バイオロジー）の社会導入にあたり、先見的なガバナンスを確保するうえで必要とされるアプローチや論点を事例を紹介しつつ整理し、統合的・俯瞰的な連携・調整体制の必要性を論じる。

以下、1. では、国内外のバイオテクノロジーを取り巻く環境を整理し、先見的なガバナンスの必要性について述べる。2. では、先見的なガバナンスを構築するうえで検討すべき項目として、ホライゾンスキャニングとフォーサイト、テクノロジー・アセスメント（TA）、レギュラトリーサイエンスと規制ギャップ調査、を取り上げ、それぞれについての具体的事例と実践上の課題を指摘する。3. では、先見的なガバナンス全体を通じて必要とされる概念である、ELSI（倫理的・法的・社会的含意/課題）と RRI（責任ある研究イノベーション）について、政策上の位置づけと具体的実践事例を紹介する。最後に4. では、上記活動すべてにおける、統合的・俯瞰的な連携・調整体制の整備の必要性について論じる。

## 1. はじめに

### 1.1 背景—バイオテクノロジーを取り巻く環境

#### (1) 国際的な状況

バイオテクノロジーは政策上、常に重要なものと認識されてきた。2009年にOECDで「バイオエコノミー」が提唱されて以降（OECD, 2009）、バイオテクノロジーを政策の中に位置付ける動きが世界的にも加速した。国によって定義も戦略も異なるが（Bugge et al., 2016）、40か国以上でバイオエコノミーにかかわる国家戦略が策定されている（NAS 2020）。特に昨今の気候変動等への社会的課題の対応において、バイオベースの素材、技術、ものづくりへの注目が高まっており、その重要性が増している。

バイオテクノロジーの分野では、すでに市場化と普及が一定程度定着した従来の遺伝子

組換え技術に加えて、ゲノム編集や合成生物学など新たな技術も登場し、その適用分野も農業・食料、工業、医療と多様な広がりを見せている。昨今は、バイオテクノロジーの分野におけるこうした新たな技術を用い、生物学に工学的なアプローチを用いて物質生産や細胞等をデザイン・改変・作成することなどを総称して「エンジニアリング・バイオロジー (Engineering Biology)」<sup>1</sup>という言葉も用いられるようになってきている。新たなバイオテクノロジーにかかわる活動は、製造工程や産業構造そのものを転換することも示唆されており<sup>2</sup>、今後この分野の市場規模は、4~30兆ドルにも達するともいわれている (Schmidt Futures, 2022)。

他方で、昨今の地政学的な緊張の波は、科学技術政策の安全保障化 (セキュリタイゼーション) をもたらしており (STI Outlook, 2023)、バイオテクノロジーの分野も国家の政策として安全保障上戦略的に位置づけられる対象となってきている。米国では、バイデン政権が2022年9月に大統領令<sup>3</sup>を公表し、「国家バイオテクノロジーおよびバイオ製造イニシアティブ」<sup>4</sup>を開始した。このイニシアティブで国内のバイオ製造を活性化することにより、海外に依存したサプライチェーンから転換し、また、石油化学ベースの製造からの転換で気候変動等にも対応し、食・エネルギーの安全保障を改善して農業のイノベーションを起こす、としている。米国ではこの大統領令を受けて各省庁で取り組みの具体化が検討されているところである。また、日米豪印4か国 (QUAD) が2021年に発表した声明<sup>5</sup>でも、重要な

---

<sup>1</sup> 本稿ではこのように記載したが、「エンジニアリング・バイオロジー」をめぐっては、合成生物学と同義で用いられることもあれば (なお、合成生物学も国際的に合意された定義はない (CBD, 2022, p.13))、微生物を改変して物質生産をすることを意味することもある。また、ゲノム編集技術を用いた植物や動物への改変も含む場合もあり、様々な主体が様々な意味合いで用いている。また、日本語への翻訳の定訳もないため、本稿では「エンジニアリング・バイオロジー」とする。

<sup>2</sup> Boston Consulting Group ウェブサイト “Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry.”  
<https://mkt-bcg-com-public-pdfs.s3.amazonaws.com/prod/synthetic-biology-is-about-to-disrupt-your-industry.pdf>

<sup>3</sup> Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy.  
ホワイトハウスウェブサイト <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>

<sup>4</sup> FACT SHEET: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative.  
ホワイトハウスウェブサイト <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/12/fact-sheet-president-biden-to-launch-a-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>

<sup>5</sup> Joint Statement from Quad Leaders September 24, 2021 の中で「We are monitoring trends in the critical and emerging technologies of the future, beginning with biotechnology, and identifying related opportunities for cooperation. 」としている。

外務省ウェブサイト <https://www.mofa.go.jp/files/100238179.pdf>

新興技術の動向をモニタリングして協力の可能性を模索するとしており、バイオテクノロジーが明示的に言及されている。このような国際的な環境変化がある一方で、より多くの国で協力・連携してグローバルに対応しなければならない、気候変動をはじめとする課題も山積しており、科学技術の分野における国際協力や連携をどう進めていくのが今後ますます問われていくことになる<sup>6</sup>。

## (2) 日本の状況

日本では、古くから発酵技術を生活に用いてきた歴史もあり、バイオテクノロジーの推進は常に高い関心事項であった。遺伝子組換え技術の食品への応用では、社会的受容が進まず停滞したが、ゲノム編集のような新たな技術の登場により再び取り組みが強化されている。

国の政策としては、2019年に11年ぶりに「バイオ戦略」<sup>7</sup>が策定され、「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現すること」が目指されている。また、研究開発については、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)、JSTの産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム(OPERA)、NEDOのスマートセル・プロジェクトなど、ゲノム編集やスマートセルの開発を目指した研究開発プロジェクト等、様々な事業が展開された。ゲノム編集については、上記バイオ戦略で規制上の取り扱いを明確化しよう明記されたこともあり、日本では国際的にみても比較的早い段階で、生物多様性影響と食品安全の観点の両方についての規制上の明確化がなされ、規制対象外となるプロダクトについての事前情報提供や事前相談・届出制の体制が整備された(Matsuo & Tachikawa, 2022)。結果として様々なプロダクトが大学発ベンチャー等により開発され、一部は市場に出ている。例えば、食品としては、ギャバ含有量の高いトマト、成長の早いマダイなどすでに4件の届出<sup>8</sup>(2023年3月24日時点)がなされている。また、工業用途のものではスパイバー社による「Brewed Protein(ブリュードプロテイン)」<sup>9</sup>が有名である。

一方で、データやランキングはその指標やデータのとり方次第というところもあり、一概に日本のバイオテクノロジーの分野における国際的な位置づけの評価はできないが、競争力の相対的な低下も懸念されている。経済産業省の資料<sup>10</sup>によれば、合成生物学関連技術の

---

<sup>6</sup> 東京財団ウェブサイト松尾真紀子(2023)「科学技術をめぐる国際協力—OECDにおけるバイオテクノロジーの分野への取り組みの事例と日本への示唆」forthcoming。

<sup>7</sup> 「バイオ戦略2019—国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて—」(令和元年6月11日統合イノベーション戦略推進会議決定)。

内閣府ウェブサイト [https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2019\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2019_honbun.pdf)

<sup>8</sup> 厚生労働省ウェブサイト ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/bio/genomed/newpage\\_00010.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/genomed/newpage_00010.html)

<sup>9</sup> 微生物発酵プロセスを用いて作成されるたんぱく質とされる。

<sup>10</sup> 「経済産業省資料 令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業生物化学産業に係る国内外動

特許数は、出願人国籍においても、出願第一国の分布においても中国・米国が過半数を占め、日本のシェアは減少している。また、豪州戦略政策研究所（ASPI）は40以上の重要技術の動向を調査しており、バイオ技術についても、合成生物学、バイオ製造、ワクチンと医療品の3項目の分析をしているが、2023年3月に公開された最新の報告書（Gaida et al. 2023）のバイオ技術の分野のトップ5に日本の姿はない。

そうした中、グリーンイノベーション基金における「バイオものづくり技術によるCO<sub>2</sub>を直接原料としたカーボンリサイクルの推進」や、経済産業省の令和4年二次補正予算「バイオものづくり革命推進事業」など、莫大な投資がなされるとともに大きな期待が寄せられている。多くの投資がなされることは良いことであるが、それを最大限に活用するためには現状のガバナンスを振り返る必要がある。

## 1.2 先見的なガバナンスの必要性

新たな技術の導入においては日本社会全体として最適化されるように様々なことを検討しなければならない。中でも、将来予測とバックキャストによる長期的視点からの政策形成と、統合的・俯瞰的な連携・調整体制の整備が大事である（松尾・岸本, 2017）。

技術のスピードは加速している。バイオテクノロジーの分野も例外ではない。技術が応用に至るまでの時間の減少はしばしば次世代ゲノムシーケンス（NGS）によるゲノム解析のスピードとコストの低減に象徴されてきたが、昨今は解読だけでなく、編集やデザインすることにおいても、デジタル技術やAI技術の恩恵を受けてそのスピードは加速している。

こうした技術の進展スピードの加速は、技術導入と社会との間にずれを生じさせ、ペーシング問題（Marchant et al., 2011）や規制の後追い問題を引き起こす。いわゆる「コリングリッジのジレンマ（Collingridge, 1981）」—技術がどのように発展するかは不確実である一方で実際に社会に普及すると制御が難しいという問題—を極力回避するためには、「先見的なガバナンス（anticipatory governance）」（Quay (2010), Karinen et al., (2010),）を模索する必要がある。

これを可能にするためには、先を見据えて、短期（直近の1~2年）・中期（3~5年後）・長期的（10~30年後）に生じそうな技術の芽を把握して（ホライズンスキヤニング：2. 1で後述）、ビジョンを作る（フォーサイト）とともに、その社会影響を把握して現在のガバナンス体系で対応できるのか（テクノロジー・アセスメント（TA）、レギュラトリーサイエンスと規制ギャップ調査：2. 2で後述）、現状技術がどのような状況にあるのか、そこからバックキャストして今後何をすべきかを的確に把握して、対応を検討する必要がある。そして、その全過程にELSI/RRIの取り組みを埋め込むこと（3. で後述）が求められる。これらの活動は、個別の営みとせず、統合的・俯瞰的観点から調整し

---

向調査」。

経済産業省ウェブサイト [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2021FY/000165.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000165.pdf)

て（４．で後述）実施していく必要がある。

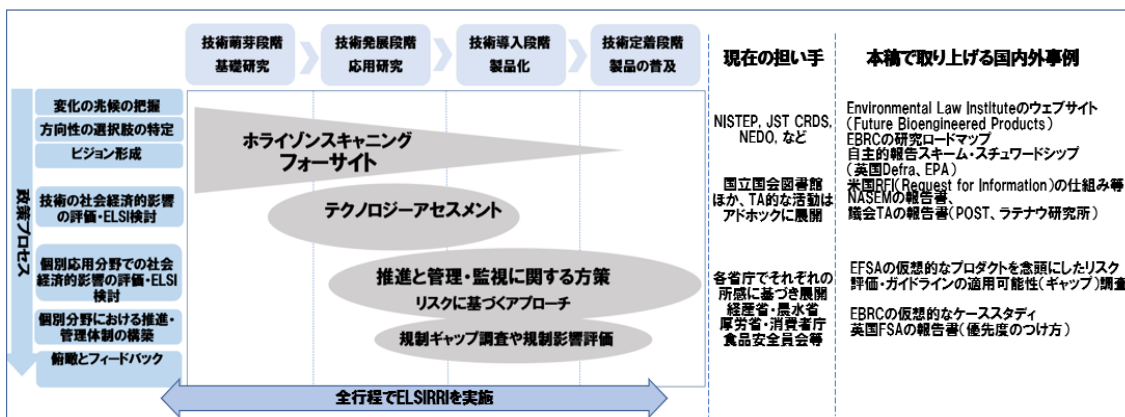


図 1：新興技術の社会導入と政策プロセス、アクターの関係性、および本稿で扱う事例<sup>1112</sup>

用語については、Appendix の表 1：新興技術のガバナンスに有用な手法とアプローチの概要を参照

## 2. 先見的なガバナンスの構築をする上で検討すべき項目

以下では、先見的なガバナンス構築において検討すべき項目と、関連する国内外の事例、及び実践するうえでの課題について論じる。なお、ここで述べることは、新しいバイオテクノロジーのガバナンスの議論に限ったことではなく、多くの新興技術でも共通に指摘可能な項目でもある。また、下記の事項は相互に関連することも注意を要する。

### 2.1 検討の前提としての情報収集：ホライゾンスキャンニングとフォーサイト

一重にホライゾンスキャンニングといっても、関連するプロダクトのインベントリーから、ホライゾンスキャンニングを活用したロードマップ、報告書の作成のようなものまで様々な形態があるが、政策手段として多くの国や地域、国際機関で導入されつつある。ホライゾンスキャンニングは、科学技術の分野で用いられることが多かったが、昨今は規制当局やリスク評価機関においても導入されるようになっている（米国食品医薬品局（FDA）

<sup>11</sup> 松尾・岸本（2017）の Fig.1 新興技術のガバナンスのための取り組みを改変、追加。

<sup>12</sup> なお、技術の発展は必ずしも図のようにリニアなプロセスとならない点にも注意が必要。

13、英国食品基準庁（FSA）<sup>14</sup>、欧州食品安全機関（EFSA）<sup>15</sup>など。

日本でも、特に科学技術分野の動向調査においてホライズンスキニング的な活動がある。例えば文部科学省 科学技術・学術政策研究所（NISTEP）の技術フォーサイトや、国立研究開発法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター（CRDS）の俯瞰調査、国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）のロードマップなどの活動がある。バイオテクノロジーの分野でも、CRDSのライフサイエンス分野の俯瞰調査

（CRDS, 2021a）、NEDOのTSCフォーサイト<sup>16</sup>などが情報収集の材料として非常に重要なソースとなる。ただし、これらの営みが、よりセクター横断的に技術の基礎から応用をつないで網羅的な形になることが期待される。

将来的なバイオテクノロジー由来のプロダクトのホライズンスキニング・ウェブサイトの海外事例としては、Environmental Law Instituteが米国農務省のサポートを得て構築した、「将来のバイオテクノロジー由来プロダクト（Future Bioengineered Products）」<sup>17</sup>のデータベース<sup>18</sup>が挙げられる。このデータベースでは、プロダクトのタイプ（食用、工業用途、医療用途、研究用途等）、サービス（デザイン、パーソナルケア等）に基づくカテゴリー、市場化状況（市場化、開発段階、コンセプトレベル等）、生産方法（開放系・閉鎖系）のほか、プロダクトを作成したバイオの構成要素（動物、植物、微生物、ウイルス等）、開発された国、ファンディングのタイプ、バリューチェーンにおける位置づけ、業

---

<sup>13</sup> FDA でも新興技術に関するホライズンスキニングのグループ（Emerging Sciences Working Group）を2015年に設置したとされる。

FDAの過去のウェブサイト（アーカイブ） <https://wayback.archive-it.org/8521/20180724184822/https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/tag/fdas-emerging-sciences-idea-portal/>

<sup>14</sup> 英国食品基準庁では、2019年の科学審議会（Science Council）からの勧告を受け、2020年以降、フォーサイト機能とホライズンスキニングにかかわる活動に取り組み、毎年委員会（the Board）への報告が行われている。

FSAウェブサイト Foresight Function and Horizon Scanning – Annual Update to the Board. <https://www.food.gov.uk/about-us/fsa-22-06-06-foresight-function-and-horizon-scanning-annual-update-to-the-board>

<sup>15</sup> 例えば、EFSA（2021）の調査報告書。

<sup>16</sup> NEDOウェブサイト 『TSC Foresight』 TSC 技術戦略策定分野 バイオエコノミー分野. <https://www.nedo.go.jp/library/foresight.html>

<sup>17</sup> <https://www.futurebioengineeredproducts.org/>

<sup>18</sup> 同データベースは、もともとウッドローウィルソン・センターの合成生物学に関するプロジェクト（<http://www.synbioproject.tech/cpi/>）が収集した情報のデータベースに、全米科学・工学・医学アカデミー（NASEM）が『将来のバイオテクノロジー由来プロダクトの報告書』（NASEM, 2017）を作成する過程で得た情報を追加し、Environmental Law Institute が引き継いだものである。現在プロダクトの情報の追加は、ウェブサイトに登録した人が更新していく形になっている。こうしたプロジェクトベースで得られた情報の引継ぎと維持をどのように行うかも重要な課題である。

種などの情報をプロダクトごとに提供しており、現在320以上のプロダクトが登録（2023年3月22日時点）されている。

また、エンジニアリング・バイオロジーに関するロードマップの事例としては、ERBC<sup>19</sup>の研究ロードマップ<sup>20</sup>が挙げられる。これはエンジニアリング・バイオロジーのコミュニティが、今後20年の間に優先すべき技術領域（基礎の非競争領域）に関する研究ロードマップで、米国政府が研究投資すべき研究を示すとともに、関連するコミュニティが将来的な課題についての情報を得るためのものである。2019年に出版した次世代のバイオエコノミーの研究ロードマップ<sup>21</sup>では、技術的なテーマ（ゲノム編集や合成、データサイエンス等）ごとに2、5、10、20年で達成するゴールやマイルストーンを提示し、応用先（工業、健康医療、食品・農業、環境、エネルギー）ごとに検討を行っている。その後もいくつかの報告書を作成しており、気候とサステナビリティのためのエンジニアリング・バイオロジーの研究ロードマップも作成されている（EBRC, 2022）。こうした情報や分析は、現状把握（現在のTRL: Technological Readiness Levelのみならず、SRL: Social Readiness Levelなども検討が要される）と将来的な社会的影響（テクノロジー・アセスメント（TA））を戦略的に講じる際の、未来リテラシーとして重要な材料（Strategic Intelligence）になる。

一方で、情報収集をするうえでは限界と課題もある。例えば、新しい技術の社会導入の際、リスク管理を担う規制当局者は、そのプロダクトがどのように作られ、それによりどのようなリスクがあるか、といった情報が必要となる。しかしリスクの根拠がない中、強制的に情報を集めることはできず、自主的な情報提供に頼らざるを得ない。研究開発者や業界側からすると、オープンにリスクの可能性を論じたり、リスクを想定した研究をすること自体が、技術にリスクがあるという誤った印象になることを恐れ、情報提供をしたり安全性にかかわるレギュラトリーサイエンスに従事するインセンティブがない<sup>22</sup>。結果として情報が集まらず、リスクに関する取り組みが遅れる、という悪い循環に陥りがちである（松尾, 2013）。リスクが不確実である以上、情報提供は自主的な呼びかけにならざるを得ないが、こうした悪循環に陥ることを回避するためにも仕組みづくりを考えていかないといけない。例えば、バイオテクノロジーではないが、ナノテクノロジーの分野では、規制当局がリスクが不確実な状況下でデータを集めるために、自主的なデータ提供枠組みを構築した事例がある—英国の環境・食糧・農村地域省（Defra）の人工ナノマテリアルに

---

<sup>19</sup> EBRC は、米国国立科学財団（NSF）に10年間のファンドを受けた Synthetic Biology Engineering Research Center (SynBERC)の活動をもとに、展開された非営利の官民連携（PPP）である。

<sup>20</sup> EBRC ウェブサイト Engineering Biology: A Research Roadmap for the Next-Generation Bioeconomy. <https://roadmap.ebrc.org/>

<sup>21</sup> EBRC ウェブサイト <https://roadmap.ebrc.org/2019-roadmap/>

<sup>22</sup> それ以外に、レギュラトリーサイエンスの分野が研究者としてのアカデミックな業績になりにくい点も、レギュラトリーサイエンスが活発でない要因といえる。



関する自主的報告スキーム<sup>23</sup>や米国環境保護庁（EPA）のナノスケール物質のステュワードシッププログラム（Nanoscale Materials Stewardship Program）<sup>24</sup>などが挙げられる。バイオテクノロジーの分野でもそうしたことが考えられる。

日本では規制や政策を策定する際、ある程度方針が決まってからパブリックコメントをするが、規制や方針を定める前に情報提供を呼び掛けて情報収集をするための仕組みがない。例えば米国では、政策の検討に当たってRFI（Request for Information）を行っている。冒頭で紹介した、米国の「国家バイオテクノロジーおよびバイオ製造イニシアティブ」でも、RFIを行っており、イニシアティブを推進をするうえで、行政側が問いたい質問を列挙している。例えば大統領令で掲げた目標に対する具体的な数値目標はどうすべきか・新たな指標は作るべきか、パブリックエンゲージメントで有効なモデルはあるか、目的を達成するために重要なゲノム情報はどこにギャップはどこにあるか、データ共有や国際協力はどうすべきか、等々、方針や中身に関する内容についての質問項目が多数ある。それに対して、関心がある個人でも団体でも自主的に情報提供することができる。なお、提供された情報はあくまで行政が戦略や計画を立てるために用いるので、情報提供に個別に回答しないとしている。しかし、このような仕組みがあることで、情報提供するためのエビデンスづくりを関連するステークホルダーが自分事として自主的に展開するベースにもなりうる。日本でもこのような仕組みを作っていくことも必要になるだろう。

## 2.2 将来的な技術の社会影響の評価とそれへの対応の検討

### (1) テクノロジー・アセスメント(TA)とその事例

テクノロジー・アセスメント（TA）とは、「科学技術の潜在的な正と負の社会的影響を予測し、技術開発やその利用についての課題設定や社会の意思決定を支援する活動」である（城山ほか, 2010）。社会的影響の要素としては安全性や ELSI（倫理的・法的・社会的含意/課題）等、多面的な検討が要される。フォーサイトが数十年先の将来ビジョンを念頭にしているのに対して、TA は近い将来社会導入が見込まれる技術を射程とし、個別プロダクトではなく、技術の包括的な社会影響に関する分析を行う。ホライズンスキニング同様、TA

---

<sup>23</sup> 英国 Defra の人工ナノマテリアルに関する自主的報告スキーム（Voluntary Reporting Scheme for engineered nanoscale materials）は、英国で開発中・生産されているナノ材料の把握を目的として 2006 年 9 月から 2008 年 9 月にかけて試行的プログラムとして実施された。その結果、11 の企業と 2 つのアカデミアからデータの提供があったとされる。

Defra ウェブサイト（アーカイブ）

<http://www.defra.gov.uk/environment/quality/nanotech/policy.htm>

<http://www.defra.gov.uk/environment/quality/nanotech/documents/vrs-nanoscale.pdf>

<sup>24</sup> 米国 EPA のナノスケール物質のステュワードシッププログラム（Nanoscale Materials Stewardship Program）は、2008 年 1 月に開始され、①基本プログラム（Basic program）と②詳細プログラム（In-depth program）から成る。前者では、製造輸入加工するナノ材料に関する情報を自発的に報告、後者では、長期的データの蓄積を EPA と行うというものであった（EPA, 2009）。

にも様々な手法と形態がある。目的も、①政策担当者へのアドバイスを提供するための TA、②公衆との対話のための TA、③技術開発と並行して行う TA<sup>25</sup>など (Grunwald, 2018)、多様である。成果物も多様で、専門家による分析を詳細に多面的に行ったものから、簡易なもの、参加型手法を取り入れたものまで様々な形がありうる。

例えば、全米科学・工学・医学アカデミー-NASEM (2017) による「将来的なバイオテクノロジー由来プロダクトに関する報告書」では、TA とは謳っていないものの、ホライゾンスキヤニング、フォーサイト的な内容から安全性や規制に関する分析に至るまで様々な分析がなされており、かつての米国議会技術評価局 (OTA)<sup>26</sup>の報告書を彷彿とさせる伝統的 TA の手法による重厚な報告書といえる。TA 機関による、より簡易的な文献調査をベースとする報告書の事例としては、英国の議会科学技術局 (POST) により、ゲノム編集や新たな育種 (NBT)<sup>27</sup>について作成されたものが挙げられ、技術の現状と概要、応用先事例、倫理的・法的・社会的課題をコンパクトにまとめている。

参加型手法に重きを置きつつ作成された TA 機関による報告書としては、例えばオランダのラテナウ研究所によるものが挙げられる。同研究所では欧州や国内のファンドとも連携して継続的に合成生物学に取り組んでいる。欧州委員会のファンドによる Synenergene<sup>28</sup>では、RRI を重視する活動の一環として、2011 年に若手の政治家と合成生物学者の議論の場として Meeting of Young Minds という公開イベントを同研究所が実施し、報告書<sup>29</sup>に取りまとめた<sup>30</sup>。最近では、合成生物学に関する BaSync (Building a Synthetic Cell)<sup>31</sup>の研究プログラムで哲学・倫理・パブリックダイアログのプロジェクトを担当し、ステークホルダー

---

<sup>25</sup> 研究開発と並行して TA を行い、その結果を研究開発にインプットする、構築的 TA (Constructive Technology Assessment : CTA)、リアルタイム TA (Real-Time Technology Assessment : RTA) 等が挙げられる。

<sup>26</sup> 米国議会技術評価局 (Office of Technology Assessment : OTA) とは、1972 年に米国に設置された議会 TA 機関である。1995 年に廃止された。

<sup>27</sup> POST (2016) Genome Editing.

POST ウェブサイト <https://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-0541>

POST (2017) New Plant Breeding Techniques.

POST ウェブサイト <https://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-0548>

<sup>28</sup> <https://www.synenergene.eu/>

<sup>29</sup> Rathenau Institute (2013) SynBio Politics - Bringing synthetic biology into debate.

ラテナウ研究所ウェブサイト <https://www.rathenau.nl/en/gezondheid/synbio-politics>

<sup>30</sup> 報告書では、技術の現状、技術のメリット (バイオエコノミーや環境、健康における利用)、技術のリスク (バイオセーフティ)、より広範な問題 (ELSI-公平性・特許、自然や生命の在り方)、Meeting of Young Minds からの示唆、について論じたうえで、最後に考慮すべき事項を①リスクと規制、②社会と自然、③開発とイノベーションの観点から整理している。

<sup>31</sup> オランダ政府の文科省 (the Dutch Ministry of Education, Culture and Science) 等のファンドによる、分子ブロックを統合することで、自動的で自己再生可能な合成細胞 (autonomous, self-reproducing synthetic cell) の作成を目指す研究プログラム。 <https://www.basync.nl/>

の議論を踏まえた報告書も作成している<sup>3233</sup>。

## (2) レギュラトリーサイエンス・規制ギャップ調査とその事例

上述の通り TA では社会影響の様々な側面の検討がなされるが、以下では中でも安全性への対応(管理・規制)の側面について、具体的にどのような作業が求められるのか論じる。

安全性に関しては、将来的に予測されるリスクへの、科学的手法(リスク評価)やガイドラインの対応可能性(ギャップの特定)の検討が必要となる。事例として、EFSA(欧州食品安全機関)による、合成生物学由来の新たな GMOs への既存のガイドライン適用可能性についての検討を紹介する。EFSA では、新規に登場する合成生物学由来の GMOs の種(微生物・植物・動物)ごとに、①分子特性(Molecular Characterisation: MC)と環境リスク評価(environmental risk assessment: ERA)、②食品・飼料としてのリスク評価を、分けて検討している(EFSA, 2022)。そのうちいくつかの作業は完了しており、例えば、植物の食品・飼料のリスク評価をした EFSA GMO パネルでは、まずホライゾンスキャニング<sup>34</sup>に基づいて今後 10 年以内に市場化されそうな潜在的作物から、4つの仮想的な事例についてリスク評価を実施し、欧州の規制<sup>35</sup>と既存のガイドラインの適用可能性を検討した。その結果、現状新たな潜在的リスクは特定しないものの、ガイドラインでアップデートが必要なもの(新規のたんばく質の安全性評価と、比較に基づく分析<sup>36</sup>)も想定されるため、ケースバイケースで対応することが重要であるとした。さらに、勧告として申請者へのガイダンスも必要としている。また、申請者はリスク評価に有用な情報の記録を取り、デザイン工程の全体でリスク評価を意識することが重要であるとした。新しい技術から生じうるリスクを特定して、上流から対処するうえでは、こうしたレギュラトリーサイエンスに関する仮想的な検討が日本においても必要である。

---

<sup>32</sup> Rathenau Institute (2022) Society and synthetic cells Report, A position paper by the Future Panel on Synthetic Life.

<https://www.rathenau.nl/en/democratic-information-society/society-and-synthetic-cells>

<sup>33</sup> Rathenau Institute (2022)を踏まえて、国内外の専門家も含むステークホルダーによるパブリックミーティングを実施した(筆者も参加した)。その報告書は以下。

Rathenau Institute (2022) A report on the public meeting 'Society and Synthetic Cells.'

<https://www.rathenau.nl/sites/default/files/2022->

[07/a\\_report\\_on\\_the\\_public\\_meeting\\_%27society\\_and\\_synthetic\\_cells%27\\_Rathenau\\_Instituut.pdf](https://www.rathenau.nl/sites/default/files/2022-07/a_report_on_the_public_meeting_%27society_and_synthetic_cells%27_Rathenau_Instituut.pdf)

<sup>34</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2020.en-1687>

<sup>35</sup> Regulation (EC) No 1829/2003 など。

<sup>36</sup> 新規のたんばく質の安全性評価については、コンピューターでの予測(*in silico* prediction tool)や試験管内のたんばく質の毒性・アレルギー評価(*in vitro* testing for protein toxicity and allergenicity)の開発が必要。また、比較に基づくリスク評価は望ましいアプローチであることに変わりはないがいつも適用可能ではないので、stand-alone assessment についての手順の開発、統合的なリスク評価の検討も必要、規制(Regulation 503/2013)との関係も課題になるとした。現在安全性評価の基本となっている比較のアプローチの再検討が必要となるかもしれない点については、NASEM (2017)の中でも指摘されている。

同様の仮想的な検討は、レギュラトリーサイエンスの検討と並行して、法規制枠組み等に関しても必要となる。例えば、前述の EBRC の気候とサステナビリティのためのエンジニアリング・バイオロジーの研究ロードマップの報告書（EBRC, 2022）でもそうした検討がなされた<sup>37</sup>。同報告書では、ロードマップの作成から想定された仮想的な複数の事例<sup>38</sup>を詳細に設定し、倫理的、政治的、経済的、安全保障的な観点から検討している。これは正解を導出するよりはむしろ、いかなる懸念事項が生じ、いかなる側面が重要となってくるのかについての問いを挙げることで、こうした検討の重要性を理解することが目的としている。また、同報告書ではこうした考慮の検討において、社会科学系との連携が重要であるとの指摘もなされている。こうした検討を通じて特定された課題が、既存の規制でカバーできるか、ギャップがないか（規制ギャップ調査）の検討が求められる。

なお、規制当局者もリソースに制約がある以上、すべての新興技術に同じだけの労力は割けないので、対応の緊急度合を社会的なインパクトの観点から分析することも大事である。優先度のつけ方の事例としては、英国 FSA が実施した報告書（FSA, 2021）の進め方が参考になる。同報告書では、食品分野の新興技術がフードシステムに持つインパクトをレビューするうえで、技術分野ごとに想定される食品安全に対するインパクトの分析を、アレルギー、汚染と毒性、食品偽装の 3 項目から、①食品リスクの可能性、②食品安全を向上させるか（上中下の三段階で評価）、③影響がもたらされる時間軸（直近、3-5 年、5-10 年以上）、④規制対応の優先順位（5 段階で評価）から検討した。ちなみに、合成生物学は大きな影響を与える分野の一つとされた。

### 3. ELSI(倫理的・法的・社会的含意/課題)、RRI(責任ある研究イノベーション)埋め込み

次に、ELSI（倫理的・法的・社会的含意/課題）、RRI（責任ある研究イノベーション）埋め込みについても、関連する国内外の事例と、実践するうえでの課題について論じる。

---

<sup>37</sup> このような仮想的なプロダクトを想定して検討する試みは、米国におけるバイオテクノロジー関連規制の検討においても用いられた。例えば、2017 年のバイオ製品の規制システムの見直しにおいても、仮想的な製品を想定したケーススタディを行い、どの省庁（EPA、FDA、USDA）が何を根拠に監督するのか、開発者が技術の開発段階（閉鎖系・開放系）から市場化までの段階でどのような責任を負うのかを検討した（微生物、植物、動物への応用、様々な用途のケースを想定して検討）。

Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology.

EPA ウェブサイト [https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017\\_coordinated\\_framework\\_update.pdf](https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf)

<sup>38</sup> 例えば、二酸化炭素の吸収力を高めるように改変した藻類の米国カリフォルニアの沿岸（開放系）での使用という具体的な想定を設けてケーススタディを行っている。

### 3.1 科学技術政策・R&D に埋め込まれつつある ELSI/RRI

ELSI も RRI（責任ある研究イノベーション）の考え方も、分野やセクターにより定義や意味するところが異なるため、本稿ではその多様性や違いの中身の議論には立ち入らない<sup>39</sup>。ただ一つ指摘したい点は、ELSI は、特に医療用途のバイオテクノロジーでは、生命倫理<sup>40</sup>やプライバシー、研究公正の問題などと狭義でとらえがちなので、それらも含めてより広義（法規制や社会への影響も広く含む）でとらえることが重要、という点である。本稿は、ELSI は技術が社会との接点でもたらすあらゆる課題であり、RRI は研究開発に携わるすべての主体が、そうしたこと（ELSI）を意識しつつ研究開発を実践することと考える。いずれも技術と社会との関係を重視するうえで非常に重要な概念である。

諸外国では ELSI/RRI は研究ファンドの中に埋め込まれている。米国では、ヒトゲノム計画の際に予算の一部を ELSI に充てて本格的な取り組みが開始された話は有名であるが、その後もナノテク、脳科学等で ELSI が展開されている（CRDS, 2019）。合成生物学に関して、米国国立科学財団（NSF）による Synberc のプログラム（2006 年から 10 年間の長期プロジェクト）では、「統合された政策と実践のグループ（Integrated Policy & Practices group）」が、①バイオセイフティ・バイオセキュリティ、②環境応用と規制、③オーナーシップ、共有とイノベーション、④コミュニティとリーダーシップの醸成、の 4 つの観点から、責任ある合成生物学の研究と応用について取り組んだ<sup>41</sup>（なお Synberg は前述の EBRC の前身である）。英国では、2012 年の英国における合成生物学に関する戦略的なロードマップに RRI が位置付けられ、すべての合成生物学の研究センターに RRI が埋め込まれた（Clarke & Kitney, 2020）。EU でも合成生物学における RRI に関する研究プログラムとして、第 7 次研究開発枠組計画（FP7）の 4 年プロジェクトとして実施された Synenergine（2013-2017）<sup>42</sup>や、Horizon 2020 の下で実施された ERA CoBioTech（Smith et al., 2019）などがある。

日本でも ELSI の検討が重要という点が政策文書でも論じられており、この傾向は強まることであっても、消えることはない。例えば、第 6 期科学技術・イノベーション基本計画では、「研究開発の初期段階からの ELSI 対応における市民参画など、人文・社会科学と自然科学との融合による「総合知」を用いた対応が必須となる課題をターゲットにした研究開発について、2021 年度より、関連のファンディングを強化する。」<sup>43</sup>としている。こうした大きな流れの中で、国の研究開発プログラムでも ELSI に関する取り組みが開始されつつあ

---

<sup>39</sup> ELSI の歴史的背景については CRDS(2019)、ELSI と RRI の関係についての考察等については吉澤（2013）等を参照。

<sup>40</sup> 世界的に問題になったヒトゲノム編集等のガバナンスをどのように考えていくかなど、生命倫理をはじめこれらの問題が非常に重要である点は言うまでもない。

<sup>41</sup> EBRC ウェブサイト <https://ebrc.org/synberc/>

<sup>42</sup> Synenergine ウェブサイト <https://www.synenergine.eu/>

<sup>43</sup> 第 6 期科学技術・イノベーション基本計画(令和 3 年 3 月 26 日)p.45.

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>

る。例えば、内閣府主導ムーンショット型研究開発事業では、横断的支援の中で ELSI 分科会が設置されている。また、2020 年 5 月より JST-RISTEX「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題 (ELSI) への包括的実践開発プログラム (RInCA)」が開始されている。農研機構で企画戦略本部 新技術対策課 ELSI チームが、AMED で研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課が設置され、ファンディングエージェンシーにおける ELSI に関する部署の設置も進んでいる。大学でも、大阪大学 社会技術共創研究センター、ELSI センター<sup>44</sup>、中央大学 ELSI センター<sup>45</sup>、新潟大学 ELSI センター<sup>46</sup>など ELSI に関する拠点が続々と整備されつつある。

バイオの分野でも特にゲノム編集を念頭に、統合イノベーション戦略(2019)や、バイオ戦略 (2019、2020) の中で ELSI の重要性が指摘されている。研究ファンドにおいても ELSI への言及がなされるようになっており、例えば JST 戦略的創造研究推進事業 (CREST/さきがけ)「ゲノムスケールの DNA 設計・合成による細胞制御技術の創出」研究領域では、募集の段階で ELSI への配慮や人文社会系研究者との連携の必要性<sup>47</sup>について言及されている。RISTEX では、人文・社会科学および自然科学の研究者、産業界、実務家などの多様なステークホルダーからなる「『ゲノム倫理』研究会」<sup>48</sup>を立ち上げ、同研究領域と連携して議論を行っている。また、RISTEX の上記 RInCA プロジェクトには、バイオに関するテーマもあり、細胞農業技術、分子ロボット技術、ヒト脳改変などのテーマの研究が採択されている。

### 3. 2 ELSI/RRI を実践・定着させるうえでの課題と取り組み事例

しかし ELSI/RRI を実践・定着させるうえでは課題もある。一つは、ELSI/RRI も、上述の TA やレギュラトリーサイエンスも、研究開発者から、研究促進の阻害要因もしくは、「ほかの人がやること」と捉えられがちな点である。しかし海外の研究者の間では ELSI が重要との認識が研究プロジェクトベースでも根付きつつあり、研究者自らの取り組みもある。合成生物学の分野では比較的早い段階からそうした活動があり、例えば、2011 年に開始された酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) の合成を行う国際プロジェクトの Sc 2.0 では、参加する研究者の全員が順守する「倫理とガバナンスに関する宣言 (Sc2.0 Statement of

---

<sup>44</sup> 大阪大学ウェブサイト <https://elsi.osaka-u.ac.jp/>

<sup>45</sup> 中央大学ウェブサイト <https://www.chuo-u.ac.jp/research/introduction/elsi/>

<sup>46</sup> 新潟大学ウェブサイト <https://www.niigata-u.ac.jp/news/event/2023/339670/>

<sup>47</sup> CREST さきがけ研究領域の戦略目標 (文科省) ゲノムスケールの DNA 合成及びその機能発現技術の確立と物質生産や医療の技術シーズの創出では、5. 具体的な研究例の項目の中で、「…研究開発にあたっては、将来の実用化を想定した際の倫理的・法的・社会的課題に配慮するために、関連する人文社会系の研究者の助言・提案を取り入れて研究を実施することが求められる。」としていた。

文部科学省ウェブサイト(リンク切れ)

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/30/03/attach/1402605.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/30/03/attach/1402605.htm)

<sup>48</sup> [https://www.jst.go.jp/ristex/internal\\_research/elsi/genome/](https://www.jst.go.jp/ristex/internal_research/elsi/genome/)

Ethics and Governance)」を作成した (Sliva et al., 2015)<sup>49</sup>。企業や業界でも責任ある利用 (Responsible Use) にかかわる活動がなされている。例えば、企業や業界団体、アカデミアなどのステークホルダーにより設立された「農業利用のゲノム編集の責任ある使用に関する連合 (the Coalition for Responsible Gene Editing in Agriculture)」<sup>50</sup>では、2017年に「責任ある農業分野におけるゲノム編集の利用」を採択して原則を提示し、2022年に作成した「農業分野におけるゲノム編集の責任ある利用の枠組み」<sup>51</sup>では、この連合の参加者が守るべきより詳細な項目について記している。社会との接点という意味では、産業界や企業のほうが ELSI/RRI の必要性に敏感に反応しつつあり、日本の中でも意識的な民間の具体的な動きは開始されている。例えば、大阪大学 ELSI センターでは、メルカリと研究開発倫理指針の作成<sup>52</sup>、日本放送協会 放送技術研究所 (NHK 技研) と ELSI に配慮した研究推進のための手引きの策定をする<sup>53</sup>など、様々な企業との共同研究を展開している。こうした動きからも、ELSI/RRI は、自ら事として、むしろ研究を促進するうえで当たり前のこととして実施するものとフレームを転換することが大事である。

ELSI/RRI を実践・定着させるうえでの第二の課題は、「正しい」手順や回答・画一的手法・解決がない点である。研究開発者からは ELSI/RRI が必要なことは理解できるが、何かから手を付けてよいのかわからないという話もよく聞く。もちろん共通項もあるので、チェックリストの作成と利用 (例えば欧州の RRI Tools<sup>54</sup>) も一定程度は役立つかもしれないが、技術の成熟度合いによっても、適用分野によっても、ELSI として考慮すべき項目も活動も異なるので、問題ごとに “tailored approach” にならざるを得ない (Smith et al., 2019)。このため、グッド・プラクティスを蓄積していく中で試行錯誤する、地道な作業をしていくし

---

<sup>49</sup> 日本でも分子ロボティクスコミュニティによる「分子ロボット技術倫理綱領」の策定などの動きもある。

分子ロボット技術倫理綱領第 1.2 版 (2019 年 3 月 14 日 改訂)。

[https://konagaya-lab.sakura.ne.jp/ethics\\_jp/wp-content/uploads/1424033dd58f3a4e6188e4e079ac0b70.pdf](https://konagaya-lab.sakura.ne.jp/ethics_jp/wp-content/uploads/1424033dd58f3a4e6188e4e079ac0b70.pdf)

国立研究開発法人海洋研究開発機構 ウェブサイト

[https://www.jamstec.go.jp/j/about/press\\_release/20221021/](https://www.jamstec.go.jp/j/about/press_release/20221021/)

<sup>50</sup> Principles and Guidelines for Responsible Use of Gene Editing in Agriculture.

[http://geneediting.foodintegrity.org/wp-content/uploads/sites/2/2017/05/Gene-Editing\\_Final-Principles-Guidelines\\_Oct-2017.pdf](http://geneediting.foodintegrity.org/wp-content/uploads/sites/2/2017/05/Gene-Editing_Final-Principles-Guidelines_Oct-2017.pdf)

<sup>51</sup> A Framework for Responsible Use of Gene Editing in Agriculture.

<https://geneediting.foodintegrity.org/framework-and-verification-guide/>

<sup>52</sup> 「メルカリ、大阪大学 ELSI センターとの共同研究に基づき策定した独自の研究開発倫理指針を公開」

[https://about.mercari.com/press/news/articles/20210630\\_elsi/](https://about.mercari.com/press/news/articles/20210630_elsi/)

<sup>53</sup> 大阪大学ウェブサイト 「共創研究プロジェクト ELSI に配慮した研究推進のための手引きの策定」

<https://elsi.osaka-u.ac.jp/research/1840>

<sup>54</sup> RRI Tools は欧州の FP7 のファンドにより開発された RRI に関するツール。

RRI Tools ウェブサイト <https://rri-tools.eu/>

かない。グッド・プラクティスの蓄積や将来課題の抽出においては、合成生物学の学生のコンペ iGEM (the International Genetically Engineered Machine competition) なども有効といえる。iGEM では、Human Practice—自分のプロジェクトが持つ、セイフティ・セキュリティ及び社会に対する影響を考えるとともに、社会の動きが自分のプロジェクトに持つ影響についても意識して研究活動を行うこと—を目的に、2017 年から Human Practice をコンペの評価に導入している (Whitford et al., 2018)

以上から明らかなように、ELSI にかかわる活動は全部を自前ではできないので、専門家や政策担当者、業界等の関連するアクターを集める力、ネットワーク能力がますます要されることとなる<sup>55</sup>。特に自然科学系と社会科学系とのディシプリンの連携が求められ、研究開発の中に社会科学的観点を研究項目として位置付け、予算措置をして人材育成を図っていくことも大事になる。

#### 4. 最後に—統合的・俯瞰的な連携・調整体制の整備の必要性

本稿では、新しいバイオテクノロジーの社会導入において、先見的なガバナンス体制の構築する上で、必要となる検討事項について整理し、関連する国内外の事例と、実践上の課題について論じた。いずれの活動も、もはや単体ではできず、様々な組織レベルと目的とを、水平・垂直につなぎ、連携・調整をしていくことで展開していかなければならない。そこで最後に、こうした活動を展開するうえで、必要となる5つの「つなぎ」の視点について述べる (なお、以下は相互に関連して排他的なものではない)。

一つ目は、異なる時間軸・ステージをつなぐ視点である。2. 1で論じた通り、先見的なガバナンスをするうえでは、上流から下流まで、基礎から応用・社会導入までをシームレスにつなぎ必要があり、上流で得られた未来リテラシーを下流の推進・管理規制とも共有して、現在何をすべきかの検討を、俯瞰的な視点から検討できる仕組みを検討する必要がある。そうした仕組みを日本の中でどう構造的に構築するか、行政の仕組みのみならず、民との連携も含めて考えていく必要がある。

---

<sup>55</sup> 東京大学の STIG プログラムでは、バイオエコノミーの勉強会を通じてこうしたコミュニティ形成を展開している。

東京大学 STIG ウェブサイト <https://stig.pp.u-tokyo.ac.jp/?cat=15>



二つ目は、異なるセクター・異なる目的をつなぐ視点である。バイオテクノロジーとしての技術は同じでも、適用先に応じて所管は異なる。共通で検討可能な項目（定義や原則など）については水平的に検討し、個別セクター等の特性のある分野については上流から下流まで垂直的に検討をすることも必要であろう。また、セ

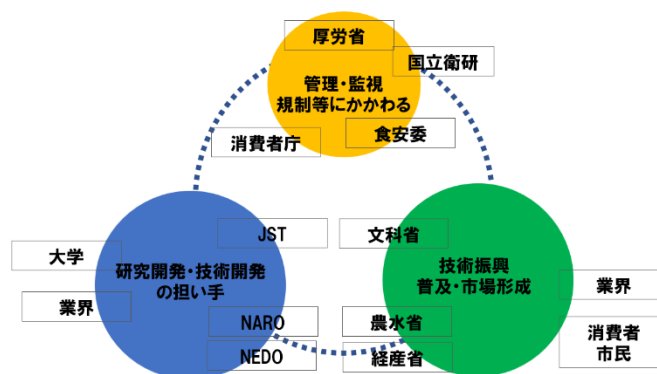


図2：食品・農業バイオ、フードテック等における技術のガバナンス

クター以外に、研究・技術開発の推進、技術振興・普及・市場形成、管理・監視・規制等の異なる目的間のホリスティックな連携も求められる。例えば、現状、食品・農業の分野における政策は、基礎研究・応用開発推進、市場形成、規制管理などそれぞれが個別に展開されている（図2参照<sup>56</sup>）。しかし、2. 2で論じたレギュラトリーサイエンスや規制ギャップの対応をするうえでは、上流からこの3つの目的を相互に連携させることが肝要となる。さらに昨今の経済安全保障の状況を考えて、技術推進の方策と安全性（バイオセーフティ）確保の検討に加えて、バイオセキュリティや経済安保的な観点からの連携も不可欠になってくるだろう。

三つ目は、異なるディシプリンをつなぐという視点である。特にエンジニアリング・バイオロジーの分野では、これまで以上に自然科学系の中での異分野連携（バイオとデジタル・AIとの融合による）が大きな革新の源となる。そして、ELSIの先取りをするうえでは、現状十分でない、自然科学系と人文・社会科学系の連携を推し進めていく必要がある。3. で論じた通り、ELSIに正しい手法はないが、グッド・プラクティスを蓄積することで相互学習していく必要がある<sup>57</sup>。このため、こうした活動をきちんと研究開発の一環として位置づけ、予算措置を行うとともに、研究グループに人文・社会科学系メンバーを含み、ELSIを展開した研究プログラム・プロジェクトは、研究成果の評価において評価していくことも今後検討するとよいだろう。

四つ目は、異なるアクターをつなぐという視点である。これは上述の、異なるセクター・目的、ディシプリンのつなぎと重なる部分もあるが、ここではさらに、産業構造の担い手の変化や様々な新規参入者にも注意が必要という点を指摘したい。技術が簡便化していることから、バイオテクノロジーの分野におけるDIYの個人やコミュニティが生じている。また、合成生物学の発展により、異なる業種の新規参入者が出現している。従来の遺伝子組換えとは異なるビジネスモデルに変化することも指摘されており（NASEM, 2017）、そうした

<sup>56</sup> 2023年1月第16回バイオエコノミー勉強会報告資料より一部改変。

<sup>57</sup> CRDS (2021b)『自然科学系研究者のためのELSI解説』は入門書として参考になる。

新規の参入者をどのようにガバナンスの中に位置付けていくのかも課題になる。合成生物学の工業利用の場合は全行程を単一アクターで担うことはできないとも指摘されており、インフラなどをバリューチェーン全体を見据えて、どのように整備するのも重要になる。

最後に、異なる組織レベルをつなぐという視点も忘れてはならない。個々の活動（個人から、研究室、個別プロジェクトやプログラム、企業）における ELSI の検討も大事だが、さらに上位の集団としての検討も大事で、大学、学会、産業、政府レベル、国際レベルなど多層的に検討していくことも肝要となる。

## 参考文献

- Bruce, A., & Bruce, D. (2019), "Genome editing and responsible innovation, can they be reconciled?," *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 32(5), 769-788.
- Bugge, M., T. Hansen, and A. Klitkou (2016), "What is the bioeconomy? A review of the literature," *Sustainability* 8(7):691. doi: 10.3390/su8070691.  
<https://www.mdpi.com/2071-1050/8/7/691>
- CBD (2022) SYNTHETIC BIOLOGY, CBD Technical Series No. 100.  
<https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>
- Clarke, L., & Kitney, R. (2020), "Developing synthetic biology for industrial biotechnology applications," *Biochemical Society Transactions*, 48(1), 113-122.
- Collingridge, D. (1981), *The Social Control of Technology*, Palgrave macmillan.
- CRDS (2019) 『科学技術イノベーション政策における社会との関係深化に向けて 我が国における ELSI/RRI の構築と定着（—The Beyond Disciplines Collection—）』  
<https://www.jst.go.jp/crds/report/CRDS-FY2019-RR-04.html>
- CRDS (2021a) 『研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野（2021年）』  
<https://www.jst.go.jp/crds/report/CRDS-FY2020-FR-04.html>
- CRDS (2021b) 『自然科学系研究者のための ELSI 解説』  
<https://www.jst.go.jp/crds/report/CRDS-FY2021-XR-02.html>
- EBRC (2022), *Engineering Biology for Climate and Sustainability- A Research Roadmap for a Cleaner Future*.  
<https://ebrc.org/focus-areas/roadmapping/engineering-biology-for-climate-sustainability-september-2022/>
- EFSA (2022), *Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology*.  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7410>
- EFSA (2022), *Horizon scanning exercise on preparedness for future risk assessment requirements and possible challenges in regulatory science*.

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7297>

EPA (2009), *Nanoscale Materials Stewardship Program, Interim Report*.

[https://hero.epa.gov/hero/index.cfm/reference/download/reference\\_id/736100](https://hero.epa.gov/hero/index.cfm/reference/download/reference_id/736100)

FSA(2021), *Emerging Technologies that will impact on the UK food system*.

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/emerging-technologies-that-will-impact-on-the-uk-food-system>

Gaida et al. (2023), ASPI's Critical Technology Tracker The global race for future power

<https://ad-aspi.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/2023->

[03/ASPIs%20Critical%20Technology%20Tracker\\_0.pdf?VersionId=ndm5v4DRMfpLvu.x69Bi\\_VUdMVLp07jw](https://ad-aspi.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/2023-03/ASPIs%20Critical%20Technology%20Tracker_0.pdf?VersionId=ndm5v4DRMfpLvu.x69Bi_VUdMVLp07jw)

Grunwald, A. (2018), *Technology Assessment in Practice and Theory*. Routledge.

Hodgson, A., Alper, J., Maxon, M.E. (2022), *The U.S. Bioeconomy: Charting a Course for a Resilient and Competitive Future*. New York, New York: Schmidt Futures.

<https://doi.org/10.55879/d2hrs7zwc>

Karinen, R., & Guston, D. H. (2010), "Toward anticipatory governance: the experience with nanotechnology," *Governing future technologies: Nanotechnology and the rise of an assessment regime*, 217-232.

Marchant, G. E., Allenby, B. R., and Herkert, J. R., (2011), *The growing gap between emerging technologies and legal-ethical oversight: The pacing problem*, Springer Science & Business Media.

Matsuo, M., & Tachikawa, M. (2022), "Implications and Lessons from the Introduction of Genome Edited Food Products in Japan," *Frontiers in Genome Editing*, 30.

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgeed.2022.899154/full>

松尾真紀子 (2022) 「フードテックの社会導入における検討事項—フォーサイト, ホライゾンスキニング, テクノロジーアセスメント (技術の社会影響評価)」『日本知財学会誌』第19巻第2号.

松尾真紀子 (2021) 「日本におけるゲノム編集技術応用プロダクトの規制上の取扱い明確化の経緯と課題の整理」『ゲノム編集の技術と影響 科学技術に関する調査プロジェクト報告書』調査資料 2020-5 (Research Materials 2020-5) 国立国会図書館, 調査及び立法考査局編集.

松尾真紀子 (2013) 「第2章米欧の規制動向とガバナンス」立川雅司・三上直之編著『萌芽的科学技术と市民—フードナノテクからの問い』日本経済評論社, pp.37-56.

松尾真紀子・岸本充生 (2017) 「新興技術ガバナンスのための政策プロセスにおける手法・アプローチの横断的分析」『社会技術論文』Vol.14, pp.84-94.

[http://shakai-gijutsu.org/vol14/14\\_84.pdf](http://shakai-gijutsu.org/vol14/14_84.pdf)

NASEM (2017), *Preparing for Future Products of Biotechnology*, Washington, DC: The

- National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24605>.
- OECD (2009), *The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda*, OECD Publishing, Paris. <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/thebioeconomyto2030designingapolicyagenda.htm>
- OECD (2018), *OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2018: Adapting to Technological and Societal Disruption*, OECD Publishing, Paris. [https://doi.org/10.1787/sti\\_in\\_outlook-2018-en](https://doi.org/10.1787/sti_in_outlook-2018-en)
- OECD (2023), *Science, Technology and Innovation Outlook 2023 – Enabling Transitions in Times of Disruption*, OECD Publishing, Paris. <https://www.oecd.org/sti/oecd-science-technology-and-innovation-outlook-25186167.htm>
- Quay, R. (2010), “Anticipatory governance: A tool for climate change adaptation,” *Journal of the American Planning Association*, 76(4), 496-511.
- 城山英明, 吉澤剛, 松尾真紀子, 畑中綾子 (2010) 「制度化なき活動ー日本における TA (テクノロジーアセスメント) 及び T A 的活動の限界と教訓」『社会技術研究論文集』vol. 7, 199-210.
- Smith, R.D.J., Scott, D., Kamwendo, Z.T., Calvert, J. (2019), *An Agenda for Responsible Research and Innovation in ERA CoBioTech*. Swindon, UK: Biotechnology and Biological Sciences Research Council and ERA CoFund on Biotechnology. [https://www.cobiotech.eu/lw\\_resource/datapool/systemfiles/elements/files/85886BE9C7161C71E0539A695E865A64/live/document/ERA\\_CoBioTech\\_RRI\\_Framework.pdf](https://www.cobiotech.eu/lw_resource/datapool/systemfiles/elements/files/85886BE9C7161C71E0539A695E865A64/live/document/ERA_CoBioTech_RRI_Framework.pdf)
- Sliva, A., Yang, H., Boeke, J. D., & Mathews, D. J. (2015), “Freedom and responsibility in synthetic genomics: the synthetic yeast project,” *Genetics*, 200(4), 1021-1028. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4574254/>
- Whitford, C. M., Lübke, N. C., & Rückert, C. (2018), “Synthetic biology ethics at iGEM: iGEMer Perspectives,” *Trends in biotechnology*, 36(10), 985-987. [https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167779918301689?casa\\_token=IL435XLpRdgAAAAA:KklG3sv-xpIzeqh5fYTip44Meraz8R7uQxSKjvJc6sJTXku-6h-SO3tKxjjP7O7NpzOjiN9Vb0](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167779918301689?casa_token=IL435XLpRdgAAAAA:KklG3sv-xpIzeqh5fYTip44Meraz8R7uQxSKjvJc6sJTXku-6h-SO3tKxjjP7O7NpzOjiN9Vb0)
- 吉澤剛 (2013) 「責任ある研究・イノベーション: ELSI を越えて (< 特集> 科学技術イノベーション政策の科学)」『研究 技術 計画』, 28(1), 106-122.

## 謝辞

本研究は以下の研究の一環として実施した。

科研費基盤研究 (A) 18H03620 「新たな情報技術・バイオテクノロジーの国際的ガバナンス-情報共有・民間主体の役割」

また、以下の研究活動で得た知見の一部も用いた。

科研費基盤研究 (A) 22H00390 「食農環境分野へのゲノム編集等先端技術応用をめぐる選択と熟議に関する研究」

東京大学 公共政策大学院 STIG

## Appendix

【本稿で用いられたアプローチの用語解説】

①ホライゾン・スキヤニング	将来の兆候や芽を幅広くとらえる活動。限定的にひとつの手法・技法としてとらえる場合とフォーサイトの一連の流れと同義でとらえる場合がある。多様な情報収集を行い STEEPLED (Society, Technology, Environment, Economic, Politics, Legal, Ethical, Demographic) 分析等する。
②フォーサイト	長期的かつ俯瞰的立場から将来ビジョンを形成しそれに基づく政策形成を行うための活動。ホライゾン・スキヤニングを含め、デルファイ法や、シナリオ・プランニング、ロードマッピング等様々な手法で展開。
③テクノロジー・アセスメント (TA)	科学技術の潜在的な正と負の社会的影響を予期し、技術開発やその利用についての課題設定や社会の意思決定を支援する活動。①専門家による伝統的な手法、②参加型手法 (コンセンサス会議, シナリオワークショップ, 市民陪審等)、③科学技術の上流段階から研究開発と TA の相互作用により展開する構築的 TA (CTA) やリアルタイム TA (RTA) などの手法がある。
④リスク・アプローチ	人命、生態系や国の存続など守りたい対象に対する負の影響が発生する可能性 (確率、頻度) とその影響の大きさの 2 つの要素を推測して社会が許容できるレベル未満に抑える対応を検討する活動。化学物質、機械、防災、セキュリティ、金融などの分野で科学的分析手法が発展。
⑤規制ギャップ調査・規制影響評価)	規制ギャップ調査は、新興技術の発展による影響が現行法規制でカバーされない「法規制ギャップ」が存在しないかを検討する活動。規制影響評価は法規制の新規導入・改正の際に、その目的が達成できる複数代替案について、規制遵守費用、期待される効果、副次的影響等を定量的に検討する活動。

松尾真紀子「STI ガバナンスにおける意思決定のツール」SciREX コアコンテンツより。

<https://scirex-core.grips.ac.jp/2/2.2.1/main.pdf>

ただし、これらの手法・アプローチについても様々な定義があることに注意。