

生物多様性条約での合成生物学 の議論

—第20回科学技術助言補助機関会合(SBSTTA20)での議論を中心に—

平成28年7月22日
CBD/ABSセミナー@JBA

独立行政法人製品評価技術基盤機構
藤田 信之

生物多様性条約および議定書

生物の多様性に関する条約
Convention on Biological Diversity

- ・1992年採択、1993年発効
- ・日本は1993年に批准
- ・米国を除く全国連加盟国が加盟

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書
Cartagena Protocol on Biosafety

- ・2000年採択、2003年発効
- ・日本は2003年に批准
- ・主要国では米、加、豪、アルゼンチン、チリが未加盟

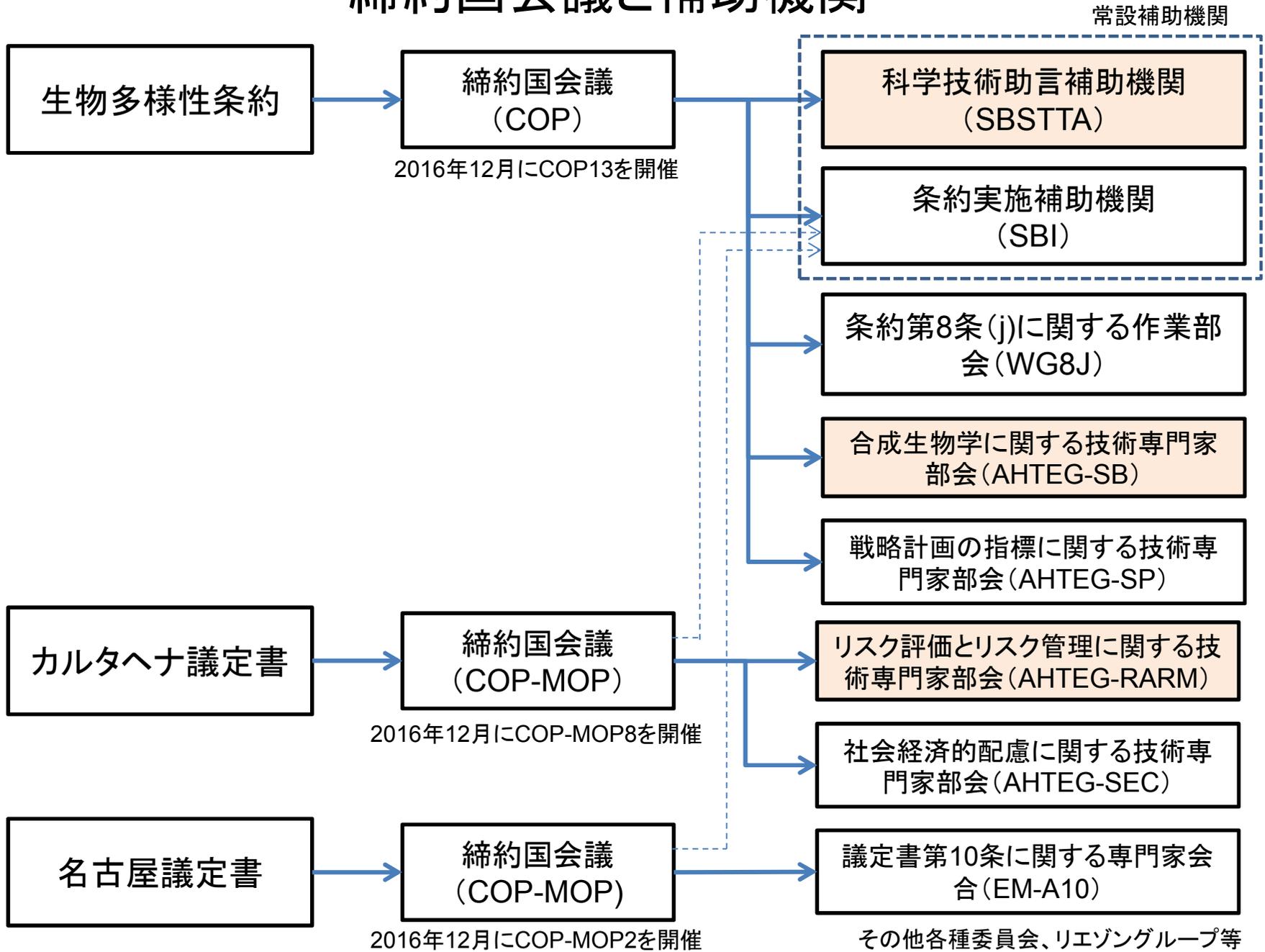
責任と救済に関する名古屋・クアラルンプール
補足議定書
Nagoya - Kuala Lumpur Supplementary
Protocol on Liability and Redress

- ・2010年採択
- ・日本は未批准
- ・発効要件まであと5カ国(2016年5月)

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書
Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources
and the Fair and Equitable Sharing of Benefits
Arising from their Utilization

- ・2010年採択、2014年発効
- ・日本は未加盟
- ・72カ国とEUが加盟(2016年5月)

締約国会議と補助機関



合成生物学に関するこれまでの経緯

- COP9(2008年・ボン)
新規事項(New and emerging issue)を採択するための手続きおよび基準が決定され(決定IX/29)、新規事項の提案募集が開始された。
- SBSTTA14(2010年・ナイロビ)
- COP10(2010年・名古屋)
新規事項として提案された項目のうち、合成生物学、ジオ・エンジニアリング等について情報提供が招請された(決定X/13)。
- SBSTTA16(2012年・モントリオール)
- COP11(2012年・ハイデラバード)
予防原則に則り、合成生物学の潜在的な正負の影響を検討する必要があると留意。さらなる情報収集・整理を事務局に要請した(決定XI/11)。
- SBSTTA18(2014年・モントリオール)
- COP12(2014年・ピョンチャン)
合成生物学由来の生物についてはカルタヘナ議定書の対象となる可能性があることに留意。現時点では合成生物学が新規事項に該当するか否かを判断するための情報が不十分であると結論。締約国に予防原則に則ったリスク評価や管理の実施等を強く促した(決定XII/24)。あわせて、カルタヘナ議定書で定義するLMOと合成生物学との関係、合成生物学の組成物・生物・生成物が生物多様性に与える正負の影響、合成生物学の運用上の定義等を検討するため、オンラインフォーラムとAHTEGを設置した。
- AHTEG(2015年・モントリオール)
- SBSTTA20(2016年・モントリオール)

そもそも合成生物学とは何か？

推進派の言い分

新規な生物学的部品、装置、システムをデザインし構築する学問。
生物学に工学的なアプローチを取り入れた学際的な新領域。

慎重派の言い分

合成生物学は全く新規な技術であり、合成される生物、製品のリスクは従来の科学的知見で評価することは不可能。予防原則に則った厳格な規制が必要。

- ・一部の途上国やNGOは即時モラトリアムを要求
- ・社会経済的影響、製品のリスク等の論点の再燃

冷めた見方

(少なくとも現状では)従来の遺伝子組換えと何ら変わらない。看板を付け替えたに過ぎない。従来の遺伝子組換えと同様、ケース・バイ・ケースでリスク対応が可能。

合成生物学の議論を複雑にしている要因

生物多様性条約のスコープ

カルタヘナ議定書のスコープ

合成生物学

生命倫理

バイオセ
キュリティ

社会経済的影響

製品のリスク

人の医薬品

閉鎖系利用

AIAに基づく輸入

改変生物のリスク

• ABS

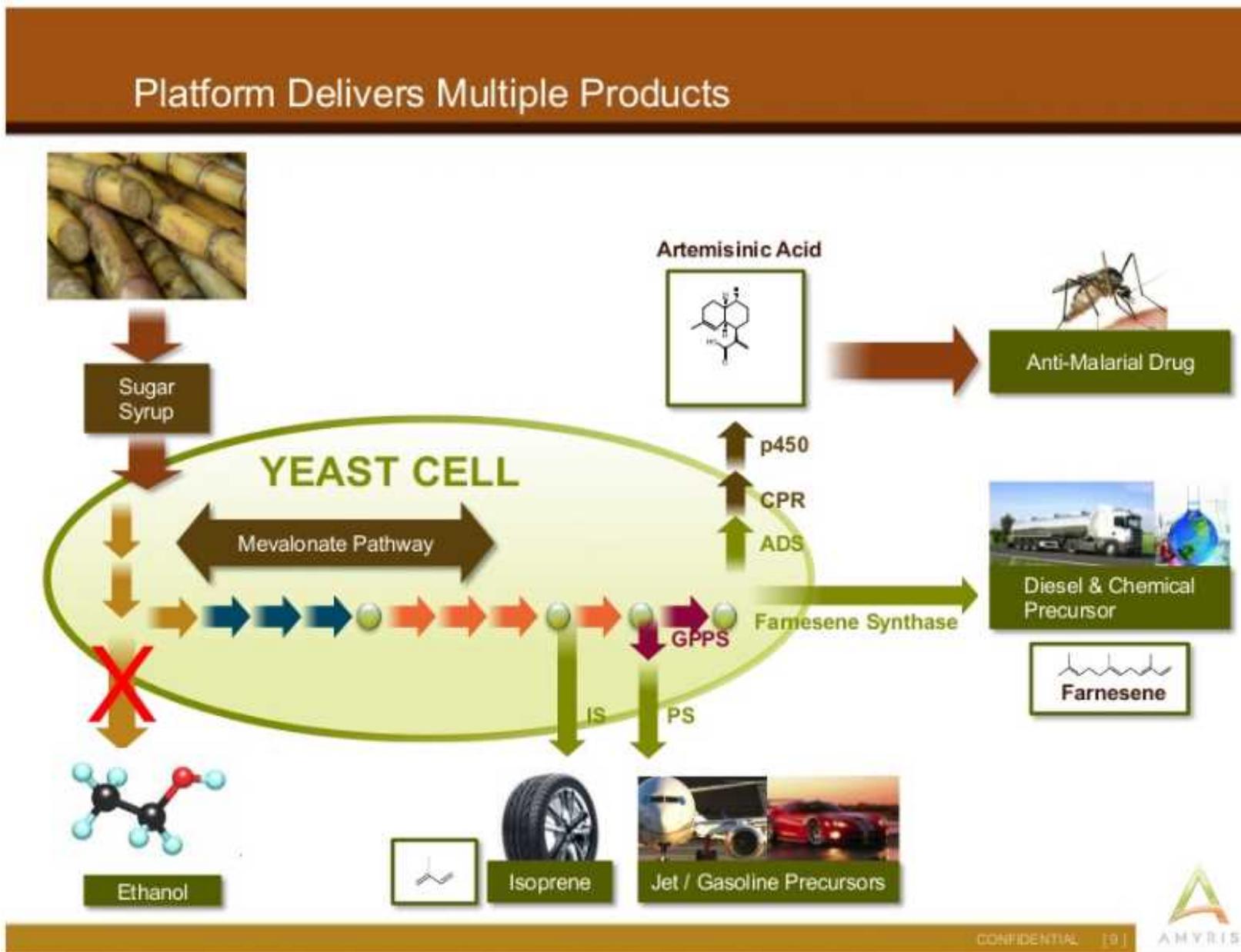
デジタル
配列情報

名古屋議定書のスコープ

いわゆる「合成生物学」の主な研究・応用領域

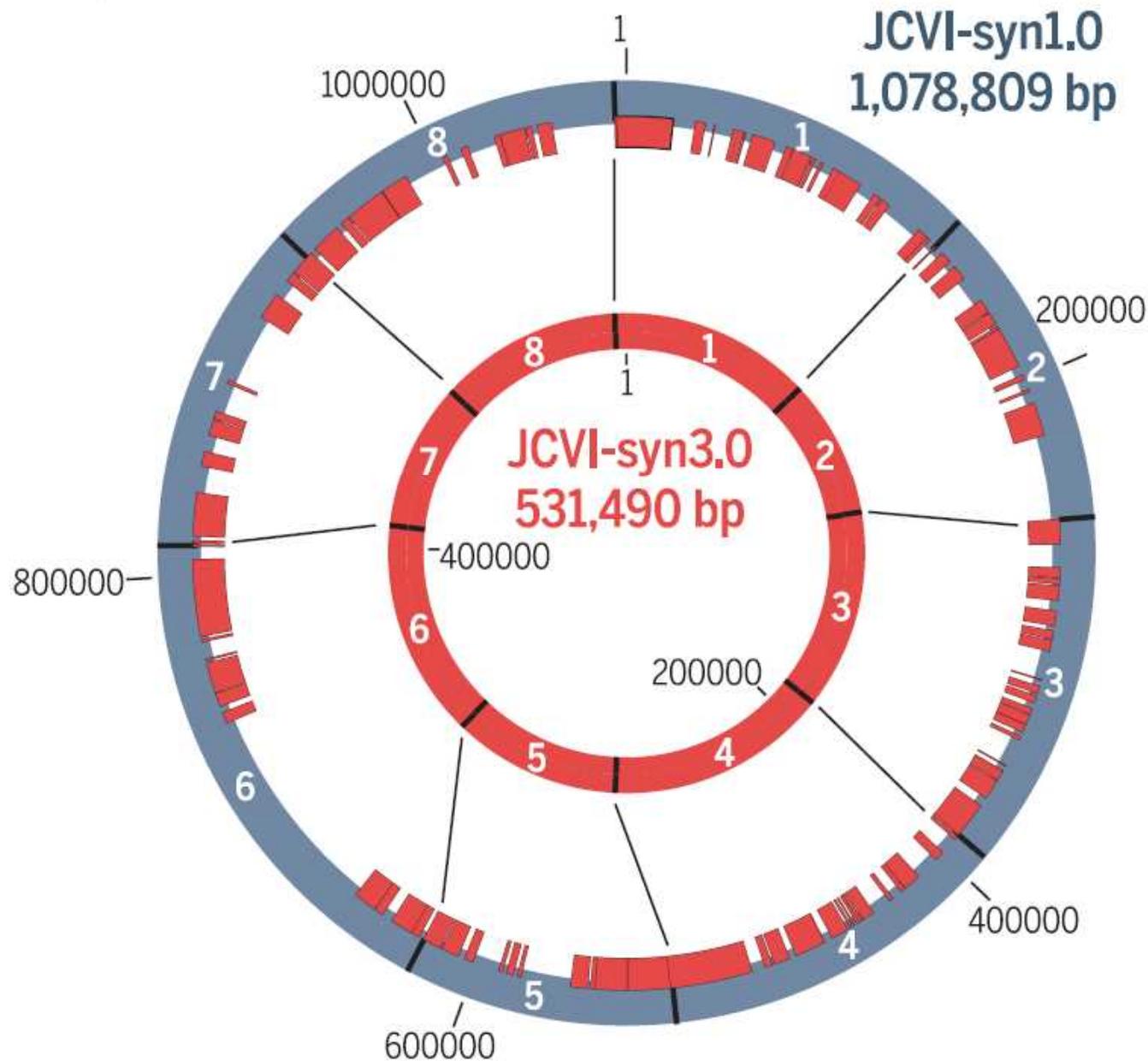
- DNAデバイスの構築とライブラリー化
BioBrickライブラリ, DNA合成ビジネス
 - 合成代謝工学
アルテミシニン等
 - ゲノム細胞工学(トップダウン型)
ミニマムゲノム
 - ゲノム細胞工学(ボトムアップ型)
ゲノムの完全合成、ハイブリッドゲノム
 - 人工細胞(プロト細胞)の構築
 - 非天然生物学(Xenobiology)
非天然核酸、非天然アミノ酸、代替遺伝コード etc.
-

合成代謝工学の例(植物由来テルペン類の酵母による合成)



Amyris社のプレゼン資料より引用

ゲノム細胞工学の例(マイコプラズマゲノムの全化学合成)



JCVI-syn1.0

*M. mycoides*の全ゲノムを化学合成し、*M. capricolum*の細胞に移植 (*Science*, **329**, 52-56, 2010)

JCVI-syn3.0

syn1.0をもとに不要な遺伝子を削除しゲノムを最小化 (*Science*, **351**, aad6253, 2016)

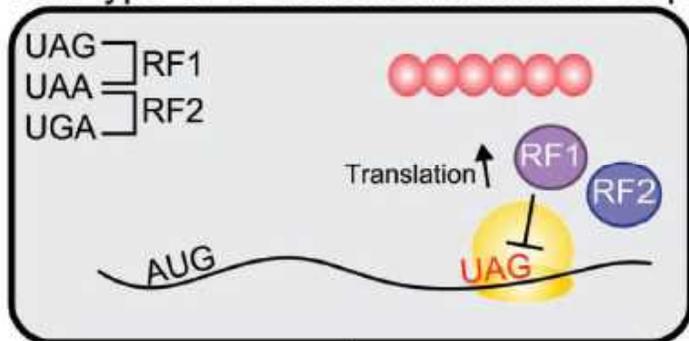
非天然生物学の例 (大腸菌コドン表の人為的書換え)

Science, **342** 357-360 (2013)

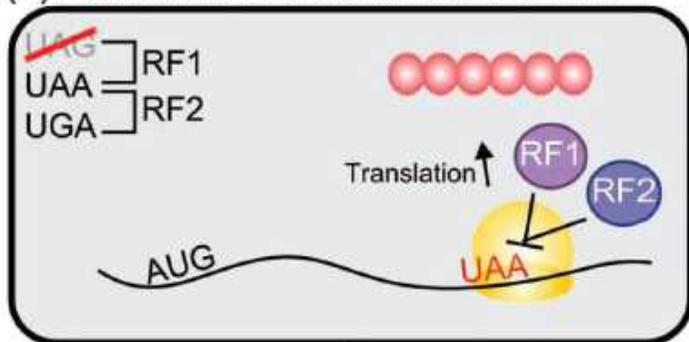
Genomically Recoded Organisms Expand Biological Functions

Marc J. Lajoie,^{1,2} Alexis J. Rovner,^{3,4} Daniel B. Goodman,^{1,5} Hans-Rudolf Aerni,^{4,6}
 Adrian D. Haimovich,^{3,4} Gleb Kuznetsov,¹ Jaron A. Mercer,⁷ Harris H. Wang,⁸ Peter A. Carr,⁹
 Joshua A. Mosberg,^{1,2} Nadin Rohland,¹ Peter G. Schultz,¹⁰ Joseph M. Jacobson,^{11,12}
 Jesse Rinehart,^{4,6} George M. Church,^{1,13*} Farren J. Isaacs^{3,4*}

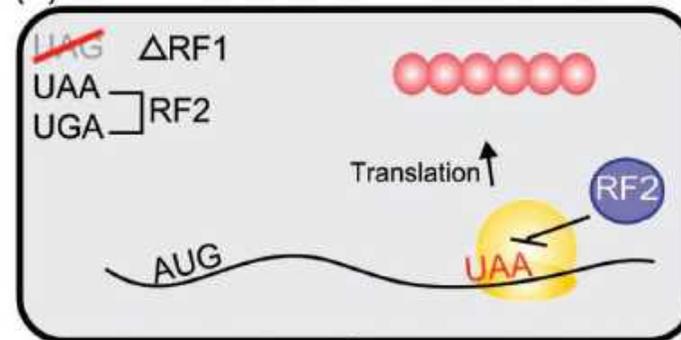
Wild type UAG denotes translation stop



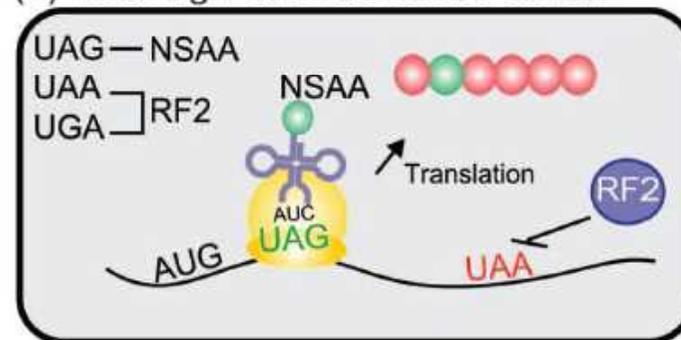
(1) Recode all native UAGs to UAA



(2) Eliminate UAG termination: Δ RF1



(3) Reassign UAG as sense codon



- 非天然アミノ酸を持つタンパク質
- ✓ 新規機能
- ✓ 非天然化合物に対する要求性
- フェージ抵抗性 (外来遺伝子の排除)
- 異種タンパク質のオーソゴナルな発現

built-in biosafety

いわゆる「合成生物学」の主な研究・応用領域

カルタヘナ法の対象？

-
- DNAデバイスの構築とライブラリー化 ×
BioBrickライブラリ, DNA合成ビジネス
 - 合成代謝工学 ○
アルテミシニンの等
 - ゲノム細胞工学(トップダウン型) ○
ミニマムゲノム
(セルフに該当する場合は×)
 - ゲノム細胞工学(ボトムアップ型) ○
ゲノムの完全合成、ハイブリッドゲノム
 - 人工細胞(プロト細胞)の構築 ×
 - 非天然生物学(Xenobiology) ○
非天然核酸、非天然アミノ酸、代替遺伝コード etc.
-

SBSTTA20

2016年4月25日～30日

モントリオール、カナダ



写真はIISDウェブページより引用

SBSTTA20における主な論点と結論

◇合成生物学の運用上の定義

- AHTEGから提案された運用上の定義

Synthetic biology is a **further development and new dimension of modern biotechnology** that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of **genetic materials, living organisms and biological systems**

元となった欧州科学委員会の定義では"genetic materials in living organisms"となっていたものが、"genetic materials, living organisms and biological systems"と適用範囲が拡張されている。

定義そのものに変更はなかったが、COP13への提言の中でどのように言及するかで2案

- コンタクトグループ共同議長の案

1(c) Acknowledges that the outcome of the deliberations of the AHTEG on Synthetic Biology on the operational definition is “synthetic biology is”, and notes that additional work is required, in particular on the inclusion and exclusion criteria.

(AHTEGの協議結果として認識。該非基準等についてさらなる作業が必要であることに留意)

- フィリピンの代案

1(c alt) Deems it appropriate, for the purpose of facilitating scientific and technical deliberations under the Convention and its Protocols, to use the operational definition as proposed by the AHTEG on Synthetic Biology that, “synthetic biology is ...”

(AHTEGにより提案された案を使用することが適切とみなす)

SBSTTA20における主な論点と結論

◇合成生物学の議論に組成物や生産物を含めることの是非

- 原案では、合成生物学に由来する生物はカルタヘナ議定書で定義するLMOに類似するとする一方で、組成物(components: DNA分子等)、生物(organisms)、生産物(products: 化学物質等)のすべてがCBDおよびその3つの目的(保全、持続的利用、アクセスと利益配分)の範囲に入っており、これらに正負の影響を与えると分析している。
- 日本は、合成生物学とLMOが同一とみなせるのであれば、組成物や生産物についても新たな議論は必要ないとの立場。
- 初日の予備会合(日、米、加、豪、NZ、英、蘭、伯が参加)では、各国から同様の懸念が表明されたが、組成物や生産物は議論の初期から対象に含まれており、今の段階になって外すことは難しいとの認識。
- コンタクトグループでは、加、伯、英、豪が、組成物や生産物は他の国内法や国際的枠組みでカバーされており特段のギャップは存在しないと主張したが、カバーできているかどうかの分析が必要との意見に押され、修正は行われなかった。

◇CBD上の新規事項に該当するか否か

- 2014年のCOP12では、合成生物学がCBD上の新規事項に該当するか否かを判断するには十分な情報が得られておらず、ロバストな分析が必要であるとして、判断を保留していた。原案(事務局案)では、この点について一切言及がされていなかった。
- 日、豪、伯、英、加が、さらなる分析を行い、結論を得ることが必要と主張。
- 検討の結果、AHTEGのTORの中に、決定IX/29の判定基準に基づく分析を明示的に盛り込み、その結果をもとにCOP14前に開催されるSBSTTAに提言を行うことになった。

SBSTTA20における主な論点と結論

◇デジタル配列情報がアクセスと利益配分に与える影響(議論の経緯)

- AHTEGの報告書では、名古屋議定書のMOPでこの問題を議論するよう招請することが提案されていた。
- STATTA20の前に実施されたピアレビューの結果を受けて、事務局原案ではAHTEGのTORの中にこの問題に関する検討が盛り込まれた。
- 初日の予備会合(日、米、加、豪、NZ、英、蘭、伯が参加)で、日本はこの項目の削除を要求したい旨を発言。各国から賛意が表明された。
- 2日目の全体会合では、上記の国に加えてEU諸国、スイス、ノルウェー、中国が同項目の削除を要求。ただし、日本がこの問題が現AHTEGのTORの範囲を超えていること、デジタル情報はABSの対象に含まれないことを理由として挙げたのに対し、他の多くの国は、この問題は合成生物学に特有な問題ではないことを理由に挙げた。また、ドイツ、ベルギー、フィリピン、中国等が、この問題は名古屋議定書の枠内で検討すべきと発言。
- 全体会合での発言を受けて、コンタクトグループに提示された共同議長案では、名古屋議定書のMOPで検討するというAHTEGの当初案が復活した。
- コンタクトグループでは、名古屋議定書のMOPで検討すべきか、まずはAHTEGで検討すべきかを中心に議論が行われたが、次第に名古屋議定書のMOPで検討すべきとの意見が優勢となった。日本は引き続き本項目の削除またはブラケットを要求したが、他国の同調は得られなかったため、本国への照会を経て、一旦は(コンセンサスを妨害する意図はないとの理由で)議長案に同意した。
- ところが、その直後、カナダが同国の名古屋議定書専門家に照会した結果として再びブラケットを要求した。その結果、名古屋議定書のMOPに検討を招請する案と、AHTEGで検討する案の両方がパッケージとしてブラケット付で残る結果となった。(続く)

SBSTTA20における主な論点と結論

◇デジタル配列情報がアクセスと利益配分に与える影響(最終勧告案)

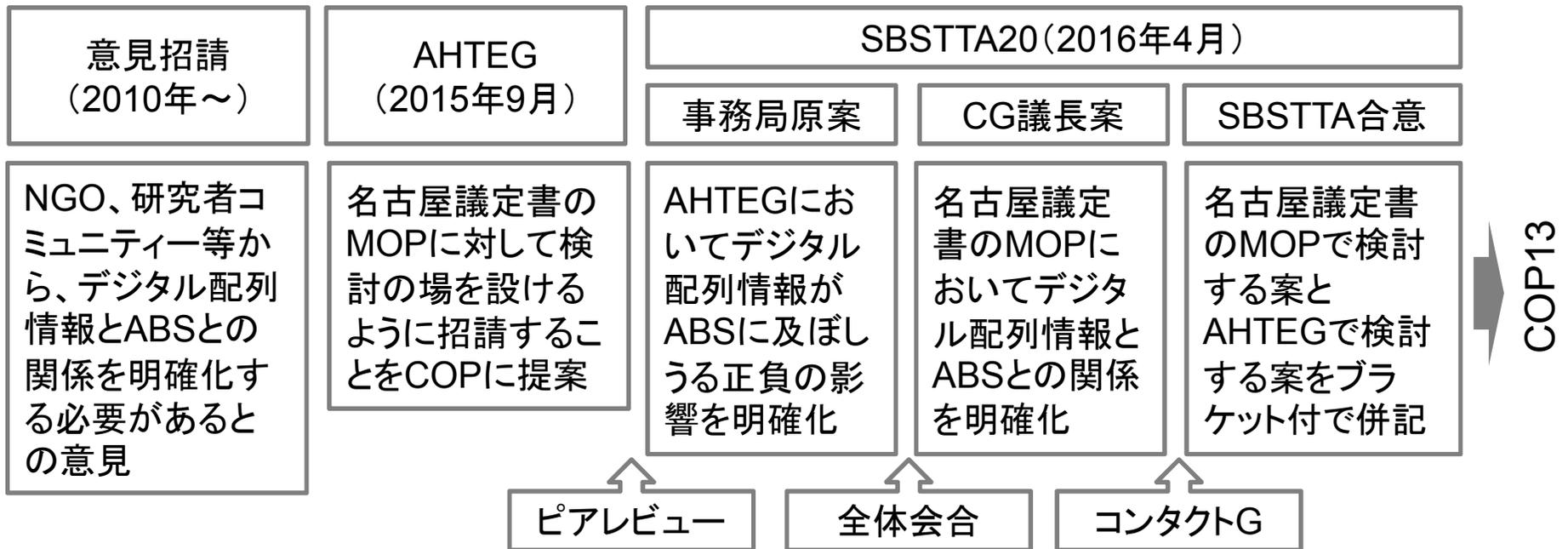
・名古屋議定書のMOPに議論を招請する案

1(o) [Invites the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to clarify, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing]

・AHTEGで検討する案

TOR 1(e) [Propose elements to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to facilitate the clarification of, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing]

ブラケット付で両案を併記



SBSTTA20における主な論点と結論

◇社会経済的な配慮

- カルタヘナ議定書では社会経済的な配慮は任期規定であることから、それに沿った文言の修正を求める伯、加、英、豪、マレーシア、メキシコ等と、原案を支持するアフリカ、オーストリア等の意見が対立。結局以下の文章が盛り込まれた。

1(g) *Invites* Parties, in accordance with their applicable domestic legislation or national circumstances, to take into account, as appropriate, socio-economic, cultural and ethical considerations when identifying the potential benefits and potential adverse effects of organisms, components and products resulting from synthetic biology techniques in the context of the three objectives of the Convention

◇リスク評価ガイダンスの開発

- リスク評価に関するカルタヘナ議定書のMOPとの協力について、以下の文章が盛り込まれ、ガイダンスを作成するかどうかの判断はカルタヘナ議定書のMOPに委ねられることになった。

1(n) *Welcomes* the recommendation of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, in its decision BS-VII/12, on a coordinated approach on the issue of synthetic biology, including its work on risk assessment and risk management [as well as socio-economic considerations, as appropriate], and *invites* the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety to take into account in its future deliberations relevant information resulting from the processes under the Convention.

(これを受けて、カルタヘナ議定書のリスク評価AHTEGではガイダンスのアウトライン(または possible elements for risk assessment)の作成作業が開始されたが、過度に規制的な内容にならないように十分な注意が必要)

(参考)

環境に関する多国間協定 (Multilateral Environmental Agreements)

	採択年	発効年	締結年	
● 国際捕鯨取締条約	1946	1948	1951	
● 油による海水汚濁の防止のための国際条約 (OILPOL条約)	1954	1958	1967	
● 南極条約	1959	1961	1960	
● 特に水鳥の生息地として国際的に重要な湿地に関する条約 (ラムサール条約)	1971	1975	1980	
● 廃棄物その他の投棄による海洋汚染の防止に関する条約 (ロンドン条約)	1972	1975	1980	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;"> <p>← 国連人間環境会議 (ストックホルム会議)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1972年6月にストックホルムで開催 ・環境問題に関する初の大規模政府間会合 ・環境人間宣言 (ストックホルム宣言) を採択 ・背景に公害問題や戦争による環境破壊 ・実施機関として国連環境計画 (UNEP) を設立 </div>
● 船舶による汚染の防止に関する条約 (マルポール条約)	1973	1983	1983	
● 絶滅の恐れのある野生動植物の種の国際取引に関する条約 (ワシントン条約)	1973	1975	1980	
● 移動性野生動物種の保全に関する条約 (ボン条約)	1979	1983		
● 南極海洋生物資源の保存に関する条約	1980	1982	1981	
● 海洋法に関する国際連合条約	1982	1994	1996	
● オゾン層の保護のためのウィーン条約	1985	1988	1988	
● オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書	1987	1989	1988	
● 有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約	1989	1992	1993	
● 環境保護に関する南極条約議定書	1991	1998	1997	

↓ 続く

環境に関する多国間協定 (Multilateral Environmental Agreements)

	採択年	発効年	締結年	
● 生物の多様性に関する条約	1992	1993	1993	環境と開発に関する国連会議(地球サミット) ・1992年6月にリオデジャネイロで開催 ・27原則からなるリオ宣言を採択 ・持続可能な開発 ・共通であるが差異のある責任(第7原則) ・環境保護への予防的取り組み(第15原則) ・会期中に生物多様性条約と気候変動枠組条約の署名を開始
● 気候変動に関する国際連合枠組条約	1992	1994	1993	
● 砂漠化に対処するための国際連合条約	1994	1996	1998	
● 気候変動に関する国際連合枠組条約の京都議定書	1997	2005	2002	
● 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についてのPIC手続に関するロッテルダム条約	1998	2004	2004	
● 生物多様性条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書	2000	2003	2003	
● 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約	2001	2004	2002	
● 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約	2001	2004	2013	
● 生物多様性条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書	2010	2014		
● 国際熱帯木材協定(2006年版)	2006	2011	2007	
● カルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書	2010			国連持続可能な開発会議(リオ+20) ・2012年6月にリオデジャネイロで開催 ・持続可能な開発目標 ⇒2015年に採択
● 水銀に関する水俣条約	2013		2016	
● 気候変動に関する国際連合枠組条約のパリ協定	2015			

持続可能な開発 (sustainable development)

(リオ宣言の中心的な考え方)

第1原則

人類は、自然と調和しつつ健康で生産的な生活を送る資格を有する。

第2原則

各国は、自国の資源を開発する主権的権利を有するとともに、自国における活動が他の国・地域の環境に損害を与えないようにする責任を有する。

第3原則

開発の権利は、現在および将来の世代の必要性を公平に満たすよう行使しなければならない。

第4原則

持続可能な開発を達成するため、環境保護は、開発過程の不可分な構成要素でなければならない。

共通であるが差異のある責任 (リオ宣言の第7原則)

- 各国は、地球の生態系を保全、保護および修復するために協力しなければならない。
- 各国は、地球環境の悪化に対する寄与がそれぞれ異なることを考慮して、共通であるが差異のある責任を有する。
- 先進諸国は、彼らの社会が地球環境に与えている圧力および彼らが保有している技術および財源を考慮して、持続可能な開発の国際的な追求のために負っている責任を認識する。



- 環境条約(MEAs)に基づく交渉では、途上国に対する金銭的支援、能力構築、技術移転がしばしば大きなテーマとなっている。
- 途上国を支援するための基金として、1994年に世界銀行の下に「地球環境ファシリティ(Global Environment Facility: GEF)」を設立。日本は米国に次ぐ第二位(直近では第一位)の拠出国。

予防的取組み (precautionary approach) (リオ宣言第15原則)

深刻なあるいは不可逆的な被害の恐れがある場合に、科学的に十分に確かでないことをもって、環境の悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を引き延ばす理由にしてはならない。

(Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation)

- 環境汚染物質への対策の中で、1960年代からヨーロッパを中心に発展してきた考え方。
- 予防原則 (precautionary principle)、予防的取組み (precautionary approach)、予防的措置 (precautionary measures)、予防的枠組み (precautionary framework) などの言い方があり、定義も一様ではないが、リオ宣言の上記の表現が最も広く受け入れられている。