

東京大学 公共政策大学院

ワーキング・ペーパーシリーズ

GraSPP Working Paper Series

The University of Tokyo

GraSPP-P-22-001

合成生物学のテクノロジーアセスメント

笹森宥穂 亀山裕貴 上土井猛 陳泰山 古川隼 日野綾子

2022年6月

**GraSPP**  
THE UNIVERSITY OF TOKYO

GraSPP Policy Research Paper 21-001

GRADUATE SCHOOL OF PUBLIC POLICY

THE UNIVERSITY OF TOKYO

HONGO, BUNKYO-KU, JAPAN

**GraSPP**  
THE UNIVERSITY OF TOKYO

GraSPP-P-22-001

## 合成生物学のテクノロジーアセスメント

### 東京大学 公共政策大学院 事例研究（テクノロジー・アセスメント）2021年度

東京大学大学院 教育学研究科総合教育科学専攻 修士課程2年 笹森宥穂  
東京大学大学院 公共政策学教育部公共政策学専攻 専門職学位課程1年 亀山裕貴  
東京大学大学院 工学系研究科原子力国際専攻 修士課程1年 上土井猛  
東京大学大学院 工学系研究科原子力国際専攻 修士課程1年 陳泰山  
東京大学大学院 工学系研究科建築学専攻 修士課程1年 古川隼  
東京大学大学院 理学系研究科化学専攻2年 日野綾子

2022年 6月

GraSPP ポリシーリサーチ・ペーパーシリーズの多くは  
以下のサイトから無料で入手可能です。

<http://www.pp.u-tokyo.ac.jp/research/research-outputs/policy-research-paper-series/>

このポリシーリサーチ・ペーパーシリーズは、内部での討論に資するための未定稿の段階にある論文草稿である。著者の承諾なしに引用・配布することは差し控えられたい。

東京大学 公共政策大学院 代表 TEL 03-5841-1349

# 合成生物学の テクノロジーアセスメント

2021年度S Semester 火曜3・4限  
公共政策大学院「事例研究（テクノロジー・アセスメント）」  
工学系研究科「科学技術社会特論2」

教育学研究科総合教育科学専攻2年 笹森宥穂  
公共政策学教育部公共政策学専攻1年 亀山裕貴  
工学系研究科原子力国際専攻1年 上土井猛  
工学系研究科原子力国際専攻1年 陳泰山  
工学系研究科建築学専攻1年 古川隼  
理学系研究科化学専攻2年 日野綾子

# 目次

目次	0
1. はじめに	1
1.1. 背景	1
1.2. 問題意識と本報告書の目的	1
1.3. 想定クライアント	2
1.4. 本報告書の構成	2
2. 合成生物学とは	3
2.1. 定義	3
2.2. 合成生物学の成り立ち	3
2.3. 合成生物学では何をしているか	4
2.4. 合成生物学の工学的側面	6
2.5. いま、合成生物学でできること	7
3. 合成生物学の産業応用	8
3.1. 医療	8
3.2. 食品・飲料	8
3.3. 農業	9
3.4. 素材・原料	10
3.5. エネルギー	10
3.6. その他	10
4. 世界と日本の状況	12
4.1. 世界と日本の学術研究の動向	12
4.2. 世界と日本の国家戦略	13
4.2.1. アメリカ	14
4.2.2. 中国	14
4.2.3. イギリス	15
4.2.4. ドイツ	16
4.2.5. 日本	16
5. 合成生物学技術とそのガバナンス	18
5.1. 合成生物学技術にまつわるリスク	18
5.1.1. バイオセーフティ	18
5.1.2. バイオセキュリティ	18
5.1.3. 倫理的・社会的課題	19
5.2. リスクのガバナンス：論点とその方法	20

5.2.1.	バイオセーフティのガバナンス	20
5.2.2.	バイオセキュリティのガバナンス	21
5.2.3.	倫理的・社会的課題のガバナンス	21
5.2.4.	複数のリスク類型にまたがるガバナンス	22
5.3.	新興の課題への対応	23
5.3.1.	市民に関連する課題	23
5.3.2.	民間企業に関する課題	25
5.3.3.	データ利活用に関する課題	25
<b>6.</b>	<b>将来社会像の洞察</b>	<b>26</b>
6.1.	合成生物学の未来像を左右する要素	26
6.1.1.	自由と安全の選好	26
6.1.2.	アクセシビリティの高低	27
6.2.	各社会像に対応したシナリオ	27
6.2.1.	オープンな技術：「自由」かつ高い「アクセシビリティ」	27
6.2.2.	独占と繁栄：「自由」かつ低い「アクセシビリティ」	28
6.2.3.	過度な封じ込め：「安全」かつ低い「アクセシビリティ」	29
6.2.4.	守りの社会実装：「安全」かつ高い「アクセシビリティ」	30
<b>7.</b>	<b>今後の政策的論点</b>	<b>32</b>
	<b>謝辞</b>	<b>33</b>
	<b>付録</b>	<b>35</b>
	<b>参考文献</b>	<b>39</b>
	雑誌論文、書籍（英語）	39
	ウェブサイト（英語）	43
	雑誌論文、書籍（日本語）	48
	ウェブサイト（日本語）	48
	ウェブサイト（その他）	53

# 1. はじめに

## 1.1. 背景

「合成生物学 (Synthetic biology)」という学問分野は、次世代社会を牽引する産業の柱の一つとして大きな注目を集めている。近年は研究機関での基礎研究のみならず産業応用と市場拡大が進んでいる。

一言で表すと、合成生物学とは「新たな生物機能を設計・構築する学問」である。詳細は次章以降で述べるが、ゲノム編集などの分子生物学技術とデジタル技術を組み合わせた合成生物学では、これまでにない機能を有する微生物などを生み出すことが可能になっている。

こうした技術は、様々な分野の課題解決手段として社会的な期待を受けている。例えば2009年に経済協力開発機構 (OECD) が提唱した「バイオエコノミー」という概念では合成生物学技術を含むバイオテクノロジーが経済生産に大きく貢献する世界が構想され、気候変動や食糧問題といった地球規模の課題の解決と長期にわたる持続可能な成長との両立を可能にする重要な手段とされる。OECDは2030年にバイオテクノロジーの応用がOECD諸国のGDP全体の2.7%を占めると予測しており、世界各国でバイオ市場が活性化している〔OECD, 2009〕。さらに2015年に国際連合により設定された「持続可能な開発目標 (SDGs)」が掲げる化石燃料に依存したエネルギー供給・化学産業プロセスからの脱却、クリーンエネルギーへの転換、環境に配慮した技術・産業プロセスの実現などへの活用を目指した技術開発が進められている〔United Nations, 2015〕。こうした期待を追い風に合成生物学関連の市場は急速な拡大が見込まれている。米調査会社MarketsandMarketsによるとその市場規模は2021年に95億ドル、2026年には307億ドルに達すると予測されている〔リサーチステーション合同会社, 2021〕。

このような潮流の中、日本政府も「バイオ戦略」を策定し、2030年までに世界最先端のバイオエコノミー社会を実現するという目標を掲げている〔内閣府統合イノベーション戦略推進会議, 2020〕。さらに、2021年2月、経済産業省は、あらゆる「ものづくり」にバイオテクノロジーを利用する『第五次産業革命』の到来を予見し、次世代の経済社会を牽引する産業の柱となりうるバイオ産業の競争力向上を図る指針を取りまとめた〔経済産業省, 2021〕。

## 1.2. 問題意識と本報告書の目的

上述のように、世界的なバイオ市場の拡大は確実視されている。その柱の一つである合成生物学技術は、様々な産業の基盤を変革しうる可能性を秘め、大きな社会的影響が予想される。同時に、生物を改変するという本質から倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) に関する議論も必要とされる。諸外国ではすでに多くの学術論文や報告書がこれらの点について論じてきた。

一方、日本国内の議論は依然限定的だ。新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) による「スマートセルプロジェクト」(2016から20年度)をはじめ、合成生物学研究に関連する研究は積極的に展開されている。しかし、合成生物学の社会的認知は極めて低く、この分野を対象

にテクノロジーアセスメントを行った日本語文献も十分でないのが現状だ。そのため、合成生物学について網羅的な理解を促し、政策的な意思決定を支援する材料が不足しているという課題がある。

本報告書は、これまで散在していた合成生物学技術に関する情報を包括的に提示し、これから日本社会が合成生物学を導入する上での洞察を提供することを目指す。具体的には以下5点について整理・分析することを目的とする。

- 合成生物学の技術的現状とその応用
- 合成生物学技術に関する世界各国の現状・政策
- 合成生物学技術のリスクとガバナンス
- シナリオプランニングにより描出した社会像に基づく社会的影響の予測
- 今後重要となりうる政策的論点

### 1.3. 想定クライアント

本報告書のクライアントとして「合成生物学技術の規制や産業振興に関わる行政官を目指す大学生・大学院生」を想定している。その目的は、将来的に合成生物学技術を活用していくであろう若い世代に、合成生物学の理解を促すと同時に、テクノロジーアセスメント (TA)の意義を認識してもらうためである。

本報告書は「技術そのものの理解」、「技術のリスクと、それに対するガバナンスの理解」、「社会の将来像の検討」というTA活動の根幹を成す3点から、合成生物学という学問・技術に対する多角的・体系的な分析を試みた。行政官として科学技術のガバナンスや産業技術政策に携わることを目指す学生にとって、本報告書が合成生物学分野から、科学と社会のあり方について議論するきっかけとなることを期待する。

### 1.4. 本報告書の構成

本報告書は以下の7章から成る。第1章「はじめに」では、本報告書で合成生物学を取り扱う背景、目的について概観する。第2章「合成生物学とは」では、本報告書における合成生物学の定義とその成り立ち、およびその具体的内容について述べる。第3章「合成生物学の産業応用」では、医療、農業、工業、コンシューマ、食品・飲料、その他の領域で、合成生物学にどのようなことが期待され、どのように活用されているのかを述べる。第4章「世界と日本の状況」では、合成生物学に関する学術研究の動向、および発表論文数上位5カ国における合成生物学の国家戦略場の取り扱いについて調査する。第5章「合成生物学技術とそのガバナンス」では、合成生物学に由来するリスクの種類とそのガバナンスについて概念的な整理を行う。第6章「将来社会像の洞察」では、2040年の社会と合成生物学技術のあり方を考えるためにシナリオプランニングを行い、約20年後に実現しうる社会の状態を構想する。第7章「今後の政策的論点」では、第1章から第6章までの内容を踏まえ、想定クライアントである将来の行政官に向けて今後重要になるであろう政策的論点を示す。

## 2. 合成生物学とは

### 2.1. 定義

合成生物学は”Synthetic biology”の訳語であり、医療からエネルギーまで幅広い領域で注目を集めている。しかし、明確な定義は学术界でも定まっていない。そこで、合成生物学誕生の経緯に基づき、本稿では改めて以下のように定義する。次節ではこの定義に至るまでの合成生物学の成り立ちを見ていく。

- ・既存の生物学の知見に依拠しながら、
- ・生物を分解可能な要素の集合として捉え、
- ・その組み合わせを操作することで
- ・新たな生物機能、生物システムを設計・構築することを目的とする学問である。

### 2.2. 合成生物学の成り立ち

今日の合成生物学の成り立ちは合成化学に重ね合わせることができると言われている〔van den Belt, 2009〕。合成化学が化合物の成り立ちを解明し、一から化合物を合成しようとしたのと同様に、合成生物学もゲノム解析によって生物の成り立ちを解明した後に、ゲノムを一から合成しようとした。

生物学は今日に至るまで、生命に関する知見に加えゲノム解析やゲノム編集技術等を発展させてきた。合成生物学をこれらの知見・技術の発達への延長として見ると、合成生物学とはゲノムを人工的に設計・合成し、それを細胞の中で働かせることである。その研究を牽引してきたのがアメリカの生物学者Craig Venterである。Venterはヒトゲノム計画が完了した直後の2003年にバクテリアへ感染するウイルスを化学的に合成することに成功し、2008年にはマイコプラズマ・ジェニタリウムと呼ばれるバクテリアのゲノムを人工的に合成することに成功した〔J. Craig Venter Institute, 2008〕。一般にゲノム合成は、そのサイズが大きくなるほど扱いも複雑になり難易度が高くなるが、2008年に作成されたゲノムはイースト菌の中で小さなゲノムの断片を繰り返し複製・結合することで合成されており、当時の一般的な合成ゲノムの150倍以上の塩基数を持つものであった。ただし、2008年当時はゲノムをバクテリアの細胞内で働かせるまでには至っていなかった。その原因としてゲノムの成長の遅さと、移植先の細胞の防衛システムによるバクテリアのDNAの消化、そしてイースト菌から移植可能な形でゲノムを取り出す技術がなかったことなどが挙げられた。2010年にはそれらの課題を乗り越え、人工的に合成されたマイコプラズマ・ミコイデスと呼ばれるバクテリアのゲノムを別種の細胞の中に移植することで、合成ゲノムのみにより制御される自己複製可能な細胞を作成することに成功した〔Gibson et al., 2010〕。これを最初の合成生物とする意見もあり、人工的な生命合成の最初の例として大きな注目を浴びた。今後は化学的な合成にとどまらないゼロからのゲノムの設計を目指しており、そのために不必要な遺伝子を排除した最小のゲノム（ミニマル・セル）を合成する実験を通して生



命に必要な遺伝子を特定し、生命についてより根源的に理解するための研究が進められている。

一方で合成生物学者の思想について見ると、20世紀初めのアメリカの生物学者Jacques Loebに遡ることができる。彼は1900年に、人間が新しい生命を作るための「生きている物質のための技術」を提唱し、その思想が今日の合成生物学者たちの源泉になっているとされる〔van den Belt, 2009〕。さらに「理解」だけでなく「作る」という営みも重要視している合成生物学の流れは20世紀半ばのアメリカの物理学者ファインマンの“What I can't create, I do not understand. (私が自分で作れないものは、私が本当の意味で理解していないものだ)”ということばに凝集していると言われている〔van den Belt, 2009〕。

現在、これらの思想は工学的手法を生物学に取り入れることによって実現されようとしている。合成生物学の世界的学生コンテストとして知られているiGEM (International Genetically Engineered Machine Competition) はマサチューセッツ工科大学の生物工学実習講義が他大学を巻き込んで発展したもので、“iGEM 2004 - The 2004 Synthetic Biology Competition - SBC2004”として始まった。SBCという略称も考えられていながらiGEMという略称が残ったのはその大会が工学的な要素を重視している証拠であり、実際iGEMは自らを「科学と工学の交差点」や「生物学的装置のエンジニアリング」と表現している。また、iGEMは生物を分解可能な要素（臓器・筋肉・細胞）の集合として捉え、「バイオブリック」と呼ばれる標準化された生物学的部品のデータベースも作成している。その成果物には新しい治療法のような生物学的成果だけでなく、初代大会のテーマでもあるバイオフィームのような工学的なものもある。この思想は成果物に限らず、後述のDBTLサイクルの研究手法にも色濃く現れている。

以上の通り、合成生物学の成立にはVenterの研究に代表される生物学的な流れと、iGEMに代表される工学的な流れの二つが存在している。以下の節では合成生物学にとって必要不可欠なゲノムの解析、改変、合成と言った技術がどのようなものなのか、工学的手法の代表であるDBTLサイクルとは具体的に何なのか、そして現在合成生物学によって何ができるのかを紹介していく。

### 2.3. 合成生物学では何をしているか

生物システムを分子レベルで分解して見たときに最も重要と言えるのは、遺伝情報を担う「DNA」という物質である。DNAは、塩基（アデニン、グアニン、シトシン、チミンの4種類）、糖、リン酸という物質が結合して連なった二重螺旋構造を持ち、この4種類の塩基の配列が生物の遺伝情報となっている。DNA上にある全ての遺伝情報すなわち「ゲノム」は、その生物の形質を決定する「生命の設計図」と言える。

これらの知見を元に発想を逆転させると、「ゲノムを改変、あるいは合成することで、新たな生命の設計図を描くことができれば、未知の生物が開発できるのではないか」という着想に至る。このように、ボトムアップ的に「構成要素から生物を作り上げる」ことを目指すのが合成生物学である。

では、合成生物学は具体的に何をしているのだろうか。この学問分野を支えるコア技術を便宜上以下の三点に大別した上で、以降、各要素毎に技術を概観する。

- (1) ゲノムを解読する
- (2) ゲノムを改変する、ゲノムを合成する
- (3) ゲノムの機能を解析する

#### (1) ゲノムを解読する

DNAの塩基配列を決定することを「DNAシーケンシング」と呼ぶ。1000塩基程度の塩基配列は、1977年にFrederick Sangerにより開発されたSanger法により決定でき、この方法は現在も改良が続けられながら広く用いられている。また、1980年代に開発されたポリメラーゼ連鎖反応（PCR）により任意のゲノム領域のコピーを指数関数的に増幅することが可能となり、少量のDNAサンプルから多くの実験を遂行できるようになったことも、ゲノム解読の達成に大きな役割を果たした。さらに近年、新しい原理を用いた次世代DNAシーケンサー（Next Generation Sequencing, NGS）が考案されている。この手法により数千万から数十億のDNA断片の塩基配列を同時並行的に解析することが可能になり、ゲノム解読のスピードと正確さが大幅に向上している〔山本・赤木, 2014〕。これらの技術を応用した代表的なゲノム解析プロジェクトとして、ヒトゲノム計画が挙げられる。ヒトゲノムはおよそ30億塩基対から成り、2003年に解読が完了した。

#### (2) ゲノムを改変する、合成する

ゲノムの改変は「遺伝子組み換え」や「ゲノム編集」という技術により実現される。「遺伝子組み換え」とは、ある生物から特定の遺伝子を取り出し、別の生物の細胞の中にその遺伝子を人為的に挿入することでその生物に新たな性質を付け加える技術であり、1970年代半ばに開発された。一方「ゲノム編集」とは、ゲノム内の遺伝子を狙って切断することでゲノムを変え、遺伝子を変化させる技術である。特に2012年に開発されたCRISPR-Cas9を用いたゲノム編集は既存の手法と比較して精度が段違いに高く、実験操作も簡便になったことから、技術を大きく加速させた〔Jinek et al., 2012〕。

それに対しゲノム合成は化学合成によって行われる。ゲノムを一から合成するには、まず200から300塩基程度の一本鎖DNAを合成する事になる。ここではホスホラミダイト法という手法を用いてDNAの構成要素（塩基、糖、リン酸）を一分子ずつ繋ぐことで目的の塩基配列を有するDNAを構築する。さらに長鎖のDNAを得るためには、化学合成した複数の一本鎖DNAを貼り合わせて1,000塩基対程度の中間段階二本鎖DNAを合成し、さらにこれを遺伝子集積法により連結する必要がある。

短鎖DNAの化学合成法は確立されており、コンピュータプログラミングによる自動合成が可能になっている。一方、長鎖DNA合成の手法も複数開発されているものの、塩基配列によっては合成できないものもあり、現在も手法の改良が続けられている。

#### (3) ゲノムの機能を解析する

合成したゲノムが細胞内でどのように機能するかを解析するには、細胞内でDNAに基づき合成されるメッセンジャーRNAやタンパク質、代謝によって生産・消費される物質を調べる必要

がある。これらの結果は膨大な量のデータとして得られるため、AIによる機械学習を用いたデータ予測と解析が行われている。さらに、得られた情報をデータベース化することで新たなゲノム配列の設計に活かそうという取り組みもある。

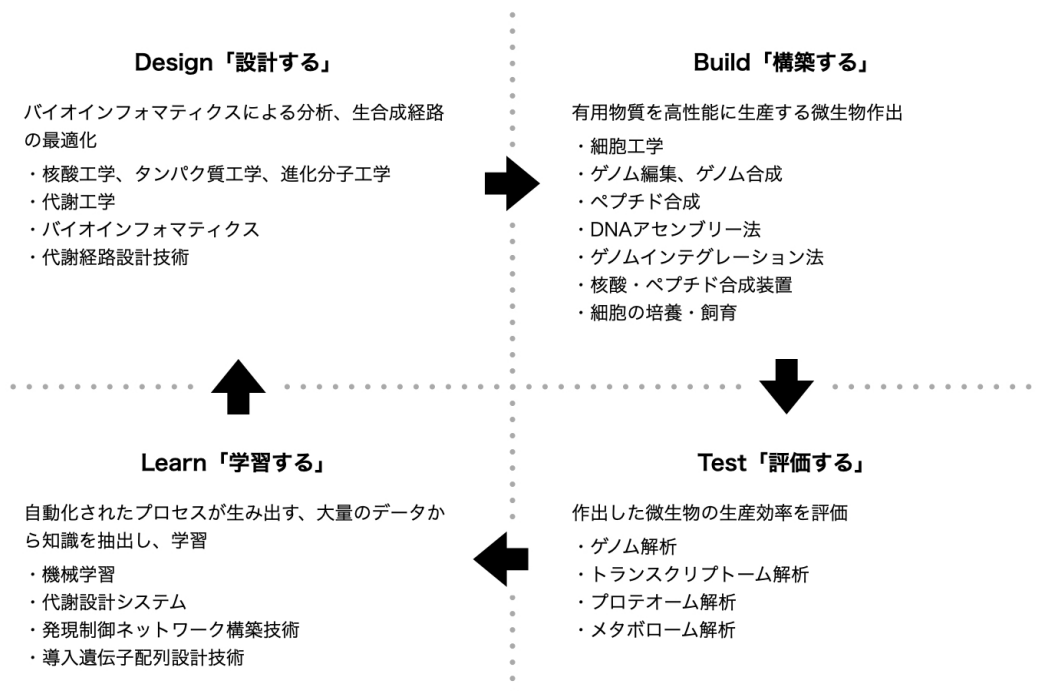
## 2.4. 合成生物学の工学的側面

前節では合成生物学を支えるコア技術そのものに着目し、その説明を行った。本節では視点を変え、合成生物学という学問分野の研究プロセスが持つ工学的側面について述べる。

合成生物学の研究プロセスは、生物学の分野に工学的なアプローチを持ち込んだものであると言える。具体的には、

- (1) Design：タンパク質やDNA塩基配列に関するデータベースや人工設計プログラムを活用し、人工的な遺伝子を設計する。
- (2) Build：実際にDNAを合成し、微生物に組み込む。
- (3) Test：微生物による物質の生産性を測定する。
- (4) Learn：機械学習を活用し、得られた結果から改善方策を見つける。

の4つの段階を繰り返す「DBTLサイクル」という工学的なプロセスである。これは、従来の生物学の知見や技術の活用に加え、ゲノムや酵素などに関する様々なデータベースの整備が飛躍的に進んだことで可能になった、コンピュータ支援型の方法という特徴を持つ。DBTLサイクルの特徴、およびその中の具体的な技術は、図1の通りである。



【図1】 DBTLサイクル

## 2.5. いま、合成生物学でできること

本節では、今日までに合成生物学により可能になっていることについて紹介する。本章第2節で述べたように、2010年、マイコプラズマという微生物のDNAの人工的合成、およびこの合成ゲノムのみによって制御される細胞が初めて作成された〔Gibson et al., 2010〕。さらに、生育に必須でない遺伝子を削ぎ落したDNAを人工的にデザインして空のマイコプラズマ細胞に導入することで、人為的設計に基づく人工細胞の作製も達成されている〔Callaway, 2016〕。また、日本においても、生物がタンパク質を合成するプロセスである「翻訳」に最低限必要な要素を試験管内で構築した例がある〔Shimojo, 2020〕。このように、DNAを設計し、単純な分子から人工的に合成した上で細胞内で機能させることは既に実現されている。

そして、この技術を応用すると、自然界にはない機能を持つ細胞や微生物の設計が可能になり、既に多数構築されている。たとえば、微生物の遺伝子を改変することで、これまで天然の生物からは得られなかった物質を生産する機能を持たせることが可能になった。具体的には、医薬品やバイオ燃料に利用されるテルペノイド、合成ゴムやプラスチックの原料となる1,3-ブタジエンといった化学物質を生産する微生物が開発されている〔Zhang & Hong, 2020 ; Mori et al., 2021〕。医療・ヘルスケア分野への応用に繋がる研究例も多い。CAR-T細胞療法と呼ばれるがん治療法は、患者のT細胞に遺伝子的操作を加え、がん細胞を攻撃する特殊なタンパク質CAR（キメラ抗原受容体）を作らせることでがんを治療するというものである。また、細胞を用いて特定の生体分子を検出する高感度バイオセンサー〔Hicks et al., 2020〕といった装置や、病気を自律的に検出・治療する能力を備えた人工細胞も実験室レベルで開発されている。この人工細胞は受診者が飲み込むことで検診を行うため「生きた錠剤」とも呼ばれる〔Ausländer et al., 2017〕。なお、合成生物学の産業応用の具体例については次章で述べる。

### 3. 合成生物学の産業応用

合成生物学は産業界でも注目を集めている。その背景には主要技術のコスト低下や質の向上、バイオエコノミー概念の登場などが挙げられる。産業応用および研究開発の主体はベンチャー企業が中心となっており、近年欧米諸国を中心に大型の資金調達や新規上場（IPO）のニュースも散見される。応用領域は医療、食品・飲料、農業、素材・原料、エネルギーなど多岐にわたる。また、合成生物学の研究、開発、生産には新たなソフトウェアやロボティクスなどが用いられており、その研究開発や提供を行うバイオフィアウンドリ業界も関心を集めている。

一般的に、産業界から合成生物学に対しては、貴重な天然素材の代替や手法の制限緩和、新機能の付与によるコスト削減、大量生産、環境負荷の軽減、新たな価値の創出が期待されている。以下では(1) 医療、(2) 食品・飲料、(3) 農業、(4) 素材・原料、(5) エネルギー、(6) その他について、それぞれの領域における合成生物学に関連した特性や事例を紹介する。

#### 3.1. 医療

医療品には既にバイオテクノロジーが多く応用されており、バイオ医薬品は世界トップ100製品の世界シェアのうち金額で53%を占める〔みずほ銀行, 2020〕。その中でも合成生物学技術は、コストの低減や大量生産に加え、副作用の軽減、さらには既存の医療では対応できない病気への有効な治療法の開発への貢献が期待されている。特に近年遺伝子療法への期待が集まっていることもあり、注目の技術である。一方で、産業応用の文脈では医療分野の合成生物学ベンチャー企業が投資額、投資を受けた企業数ともに他領域と比べて抜きん出ている〔SynBioBeta, 2021〕。

医療への活用の先進的な事例として、Novartis社の開発した白血病の治療薬“Kymriah”を紹介する。“Kymriah”は慢性リンパ球白血病に対する画期的な治療法として期待されている薬であり、患者のT細胞を取り出し、それに遺伝子的操作を加えることで作られる。患者のT細胞はがん細胞を殺すCAR（キメラ抗原受容体）を作るように改変され、出来上がったT細胞を患者の体内に戻すことで治療が行われる。多くの深刻な副作用も確認されているが、適切な処置によって管理可能であると言われている〔European Medicines Agency, 2018〕。この方法は今まで有効な治療方法がなかった病気に対して有効であると期待され、EUやアメリカに続き、日本でも2019年に承認された。既存の合成医薬品とは製法や保存、運送等の取り扱い方法が大きく異なるため、新たなサプライチェーンの構築も要求されている。欧米では比較的承認が早かったため、サプライチェーンの構築や国際基準に関わる議論はすでに進んでいるが、日本は出遅れているとの指摘もある〔三井物産戦略研究所, 2020〕。また、患者1人あたりの治療費が3400万円程度と非常に高額という課題もある〔厚生労働省, 2021〕。

#### 3.2. 食品・飲料

食品・飲料領域での合成生物学技術の利用はコスト削減や機能的価値の発揮がしやすいとされる。中でも、少量高価値な領域で産業創出と市場発展が見込まれており、特に食品添加剤や

ニュートリション等で活用されている〔みずほ銀行, 2020〕。合成生物学ベンチャーの活動領域別に見ても、特に注目度の高い領域の一つであり、分野別投資額、および投資を受けたベンチャー企業数は、医療系に次いで多くなっている〔SynBioBeta, 2021〕。

事例として、植物肉の添加剤として注目されているImpossible Foods社の"Heme"を紹介する。"Heme"は肉らしさの素であると言われている物質で、大豆では"Heme"はレグヘモグロビンに含まれる。"Heme"はかつては大豆の根のレグヘモグロビンから直接採取されていたが、大量に収集することが難しいことから、遺伝子改変された細菌による発酵で製造する方向へシフトしていった。発酵には大豆のレグヘモグロビンの遺伝子によって改変されたイースト菌が用いられている〔Impossible Foods, n.d.〕。実際の肉とは味や風味が異なるが、既にFDAの認可も受け、2019年より店頭にてImpossible Burgerとして商品展開している。Impossible Foods社は“Impossible Pork”や“Impossible Sausage”も販売しており、販売にあたってイスラム教徒やユダヤ教徒が安心して食べられるよう配慮して成分調整がなされている〔Taniguchi, 2020〕。2020年の段階で30,000店舗以上のレストランと15,000店舗以上の食料品店がImpossible Foods社の商品を販売している〔Voigt, 2020〕。

### 3.3. 農業

農業でもすでにバイオテクノロジーが積極的に活用されており、遺伝子組み換え種子の世界シェアは金額に換算して56%を占めている〔みずほ銀行, 2020〕。合成生物学技術の導入により、伝統的育種では発揮し得ない耐害虫性や耐除草剤性等の効能が期待されている。また、化学農薬の代替として微生物を利用した生物農薬も開発が進んでおり、細菌やウイルスを用いた殺虫剤、殺菌剤などが市場に流通している。現在の市場規模は農薬全体の2%に過ぎないが、今後国際的に拡大していくと期待されている〔PR TIMES, 2021; 農業協同組合新聞, 2021〕。一方で、合成生物学の産業応用の中の位置付けという観点で見ると、投資を受けた企業数は医療系、食品・飲料系に次いで多いものの、全体の6%程度にとどまっており、注目度は比較的低いと言える〔SynBioBeta, 2021〕。

実用化された事例としてPivot Bio社の開発した窒素固定細菌を紹介する。この細菌は、大気中の窒素をアンモニアに変換することで植物の成長を助ける。その開発は地中の成分を調べ、その土壤に合うように何百通りもの可能性を評価して、微生物を微調整するという方法で行われている。土壤中に放出された窒素固定細菌はリアルタイムで土壤中の窒素量を観測し、気候や季節に応じた量の窒素を供給する。この技術の導入によって課題含みであった化学肥料依存からの脱却が可能となり、地下水・大気汚染の改善、土壤の消耗の軽減、製造等で排出されるCO2排出量の削減、コストの削減等が期待されている〔Pivot Bio, n.d.〕。2019年に販売を開始したが、2021年現在、4000平方キロメートル以上の農地で利用されており、収益を3倍に成長させたとされる。また、2021年にDCVCとテマセク・ホールディングスが主導する投資ラウンドで4.3億ドル調達したことで話題を呼び、累計調達額は6億ドルを突破した〔Pivot Bio, 2021〕。

### 3.4. 素材・原料

素材・原料の領域では、貴重な天然素材の代替によるコスト低減や大量生産、環境負荷の軽減が期待されている。また、新機能を付与することで機能的価値の増加が期待できるため、繊維や革製品等の少量高価値な領域で産業創出と市場発展が見込まれている〔みずほ銀行, 2020〕。

代表的な事例としてSpiber社の"brewed protain"を紹介する。この企業は慶應義塾大学の研究成果に基づく日本のスタートアップ企業である。“brewed protain”はバイオマスを原料としたタンパク質素材である。カシミアやフィラメント糸、アニマルフリーファー、さらには樹脂材料や医療用材料など多様に形を変え、幅広い分野で活用が期待されている。様々なニーズへの対応がタンパク質の配列変更という比較的簡単な操作で行えるため、生産コストも抑えられるというメリットもある。加えて、石油を使わないカーボンニュートラルという点や、動物由来の素材を代替するアニマルフリーという点でも注目されている〔Spiber, n.d.〕。2019年にザ・ノース・フェイス社から“brewed protain”を用いたアウトドアジャケットが発表されたことでも大きな注目を集めており、企業の時価総額は未上場ながら1000億円を超えている。また、同社は世の中で最も強靱で伸縮性にも富む素材として注目されている人工クモの糸の合成にも力を入れており、世界で初めて合成に成功したことで知られている〔村上, 2021〕。共同での研究開発、論文発表等の形で大学や研究機関との連携も深めている。

### 3.5. エネルギー

工業分野ではバイオ燃料やバイオプラスチックなどの領域で合成生物学技術が活用されている。量産化への活用で製造コスト低減が見込めることや消費者のサステナビリティへの関心が高まる潮流に対応していることから、中長期的な発展が見込まれる。しかし、現状では単価が低く採算性が低いため、政策的インセンティブや消費者意識の変化による無形価値創出が重要であると指摘されている。アメリカではシェール革命により原油価格が低下し燃料系のベンチャーは大打撃を負ったこともあり、他の領域へ移行する企業も見られる〔みずほ銀行, 2020〕。

工業分野の事例としては、次世代のバイオ燃料として地球環境産業技術研究機構で研究されているバイオブタノールを紹介する。同機構のバイオ研究グループは、代謝工学的改変手法によりブタノールの生合成経路を導入した微生物の研究に取り組んでいる〔地球環境産業技術研究機構バイオ研究グループ, n.d.〕。バイオブタノールは次世代のバイオ燃料として注目されており、CO2削減に貢献することが期待されている。またこれにより得られる熱量は、ガソリンと同程度であると言われている〔みずほ銀行, 2020〕。

### 3.6. その他

合成生物学はその汎用性の高さから、その他にも様々な分野で応用が期待されている。例えば公衆衛生領域で期待が高まるジーンドライブと呼ばれる技術がある。ジーンドライブとは特定の遺伝子を世代の経過とともに伝播させる技術であり、たとえばマラリア等の感染症を媒介する蚊の雌が不妊になるような遺伝子を伝播させることで蚊を撲滅させ、感染症の根絶を図るなどの応

用が期待されている。既に研究が進んでおり、ケージ内での実験では7世代以内で全滅させたという結果が得られている〔Kyrou et al., 2018〕。ただ、環境への影響の予測が難しいこともあり、実用化に向けては課題が残る。その他にも合成生物学を用いたポリエチレンテレフタレート（PET）のリサイクル手法が提案されるなど、環境問題をはじめとした社会課題解決の新しいアプローチとして幅広い領域で期待されている。

---

### コラム：バイオファウンドリ

バイオファウンドリとは分析装置やその自動化のためのソフトウェア、データ管理システムなどを備えた高性能で総合的な施設のことである。DBTLサイクルに基づいた研究開発を効率的に推進するための設備であり、様々な構成要素・機能のそれぞれを運用するとともにそれらの機能を統合するため、初期投資や管理保全に大きなコストが必要となる〔Holowko et al., 2021〕。

有力なバイオファウンドリ提供企業としては、Ginkgo Bioworks社とZymergen社が挙げられる。2021年の第二四半期までの調達額で見ると、Ginkgo Bioworks社は約8億ドルで1位、Zymergen社は約5億ドルで3位に位置している。バイオファウンドリ業界（元のデータではOrganism engineeringと表現されている）で調達を果たしたのは2企業しかしないにも関わらず、調達額は医療系、食品・飲料系に続いて高く、注目度の高さが伺える〔SynBioBeta, 2021〕。Ginkgo Bioworks社は2021年9月に上場を果たし、企業価値は2021年10月時点で240億ドルとも言われている〔Regalado, 2021〕。Feldmanら〔2021〕によると、同社は新型コロナウイルスのワクチンで注目を集めているModerna社や植物由来のナイロン素材をはじめとしたバイオ素材を開発しているGenomatica社を含め、様々な業界の70の顧客と協力している。また、同社からは、植物由来タンパク質の開発などを行うMotif FoodWorks社や微生物による化学肥料の代替を目指すJoyn Bio社など多くの企業が派生している。競合企業であるZymergen社が製品を開発し販売しているのに対して、Ginkgo Bioworks社は提携企業からのロイヤリティや株式投資を通じた収益に重点を置いているのが大きな特徴であり、今後も業界を問わず合成生物学市場で大きな影響力を持つことが予想される。

また、企業活動以外でも、非商業的な目的で国際的なバイオファウンドリ間の連携を促進して効率的な運用を行うため、2019年にGlobal Biofoundry Alliance(GBA)が発足するなどの動きもある。GBAには米国、欧州、オーストラリア、中国、シンガポールの他、日本からは神戸大学先端バイオ工学研究センターの設備が参加している〔Hillson et al., 2019〕。

日本政府は公共のバイオファウンドリを構築することで、異分野融合と技術シーズの実証実験の活発化を可能にし、バイオ由来製品の研究開発と社会実装の加速を狙っている。研究開発にとどまらず社会実装段階までの機能を持たせることで、バイオエコノミー実現のための有効な手段として見込んでいることが読み取れる〔経済産業省商務サービスグループ生物化学産業課, 2019〕。

---

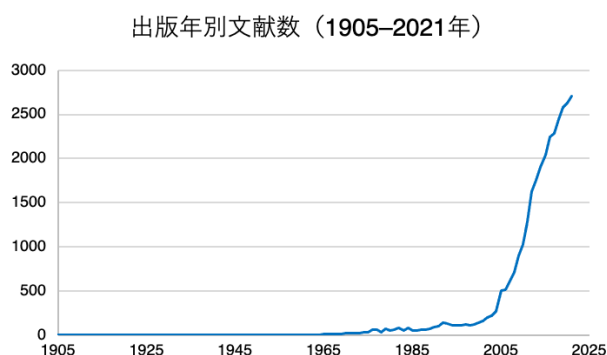


## 4. 世界と日本の状況

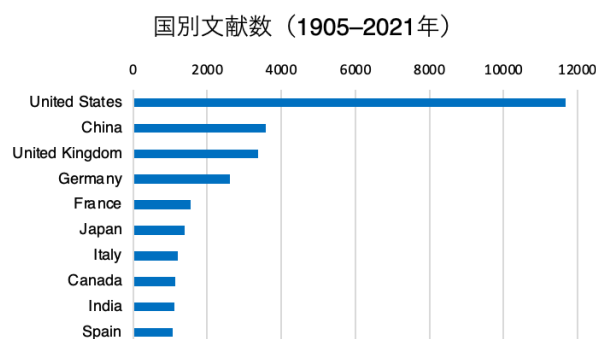
合成生物学技術の研究成果は世界各国で日々生み出されており、開発競争の様相を呈している。ただ、研究成果の社会実装には莫大な資金と時間が必要になる。そのため、先進諸国は社会課題の解決や経済成長の実現といった文脈で、国家戦略に基づいた研究開発体制の構築や支援を始めている。そこで、本章では合成生物学の研究開発の状況と国家戦略について概観する。

### 4.1. 世界と日本の学術研究の動向

合成生物学の研究動向を探るにあたり、査読済み文献のデータベースであるScopusを利用し調査を行った。1905年から2020年の範囲で"synthetic AND biology"と検索し、出版年別/国別の文献数についてまとめた結果をそれぞれ図2・図3に示す。この結果から、合成生物学に関する文献数は2005年ごろから世界で急激に伸びており、2020年の報告数は2005年の5倍以上になっていることが分かる。また、図3が示す通り、国別ではアメリカが圧倒的に多く、中国、イギリス、ドイツ、フランス、日本の順に続く。なお、1905年から2010年の範囲での検索結果と比較すると、多くの国で2010～20年の10年間で文献数が3倍に、中国に至っては10倍ほどに増加している。これらの結果から、合成生物学研究はこの10年で大きく発展していることが示唆される。



【図2】 出版年別文献数(1905-2021年)



【図3】 国別文献数(1905-2021年)

なお、助成金提供機関別の文献数では、米国の機関が1-4位、中国が5位となっており、日本最高位は15位の日本学術振興会（448件）である（注：トップのアメリカ国立衛生研究所（NIH）は2415件）。一方、論文著者所属機関別の文献数は中国科学院がトップ（665件）となっている。日本の最高位は東京大学（26位、197件）であった。

また、別の文献データベースであるWeb of Scienceを利用した調査によると、2000年から2017年までの期間の合成生物学の国別発表論文数は、アメリカ、イギリス、中国、ドイツ、日本という順になっている。なお、平均被引用数に目を移すと、日本の順位は12位まで下落する。日本は特許出願数において強みを有し、米国（半数以上を占める）に次ぐ2番目となっている〔Shapira and Kwon, 2018〕。

---

### コラム：日本の学術研究の詳細と課題

そもそも、基礎生命科学分野における研究開発全般において、欧米や中国と比較した日本の相対的地位の低下が近年指摘されている。発表論文数とトップ10%補正論文数（被引用回数が多い論文の数）について2005-07年と2015-17年のそれぞれの平均値の国別順位を比較すると、日本はそれぞれ3位から5位、6位から12位と順位を落としている。中国（7位から2位、11位から2位）やイタリア、スペイン、オランダなど、2005-07年には日本より下位に位置していた国が日本を追い抜いた格好となっている〔産業構造審議会商務流通分科会バイオ小委員会, 2021〕。

日本国内でも合成生物学技術に関する研究は行われている。具体的な研究事業として、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が推進する「スマートセルプロジェクト（2016-20年度）」が挙げられる。このプロジェクトは、合成生物学技術とITや人工知能（AI）等の最先端デジタル技術との融合により、生物細胞が持つ物質生産能力を人工的に最大限まで引き出し、最適化した細胞である「スマートセル」の実現を目指す。これにより、本来は微生物には不可能だった物質の生産が可能になり、物質生産工場の役割を果たす一つ一つの細胞を集めた、言わば”細胞工場”における化学物質生産が実現するとされる。

このような事業を通し、日本は合成生物学研究において顕著な活動・成果を見せており、主要な研究国の一つであることは確かだ。しかし、研究成果を産出する速度において中国や欧州諸国から遅れをとっていることも明白である。その原因はどこにあるのだろうか。

要因として指摘されるのが、研究の体制である。近年、合成生物学関連の研究プロジェクトでは大量のデータを取り扱うため、個別のラボによる分散型の研究から、多くの研究者を擁するビッグサイエンス・オープンサイエンス化、ネットワーク化された集約型の研究へとそのスタイルがシフトしている。これに対し日本では1人の研究者が単独で進める個別研究が多いとされ、大規模化は難しいとの見方がある。また、DBTLサイクルに基づいた学際的・分野融合的な研究アプローチを実現するためには、専門性の異なる研究者を集めた分野横断的な体制が重要とされている。欧米諸国では異分野の研究者を組み合わせたチーム編成、先端研究機器・人材の共有、データ管理機能を有する研究所の設置が進み、特に米国・英国ではコンソーシアムや研究所の連合体が組織されている。一方、日本では既存生物学の枠組みが強いプロジェクトが多く、分野横断的な取り組みが不足していると分析されている〔科学技術振興機構研究開発戦略センター, 2021〕。つまり、今後主流となりうる大規模で分野横断的な研究体制の構築について改善の余地があるということになる。

---

## 4.2. 世界と日本の国家戦略

合成生物学についての発表論文数が上位を占める先進国では、政府や国立の研究機関が中心となり合成生物学研究を推進するための戦略を策定している事例が見られる。本節では、アメリカ、中国、イギリス、ドイツ、および日本における戦略構築の現状についてまとめる。

#### 4.2.1. アメリカ

アメリカの特徴は、合成生物学研究を国家安全保障（軍事・国防、経済）に関わる分野と認識している点であろう。

米国政府による国家安全保障戦略では、合成生物学技術自体の影響力、および合成生物学によりもたらされる将来的な市場の大きさを鑑みた上で、米国が合成生物学や関連技術の競争力を失った場合、国家安全保障に深刻な影響を及ぼすと警鐘が鳴らされている〔The White House, 2015〕。

合成生物学に関する戦略策定と研究支援には、国防総省が深く関与している。米国政府は2008–14年までに合成生物学研究に8億2000万ドルを拠出しているが、この内訳では国防総省の機関であるDARPA（国防高等研究計画局）が最大の出資元となっている。さらに2015年、国防総省は“Technical Assessment: Synthetic Biology”という報告書において合成生物学の研究開発戦略を示した。ここでは、材料開発をはじめとする特定の分野にターゲットを絞った基礎・応用両面での研究開発と人的資本への投資や、化学兵器・感染症の脅威に備えつつ医療分野などグローバルな波及効果を生み出す可能性のある分野を対象とする支援の必要性について言及されている。なお、研究資金については、国立衛生研究所（National Institutes of Health, NIH）や全米科学財団（National Science Foundation, NSF）、エネルギー省も寄与している〔三菱総合研究所, 2019〕。

しかしながら、合成生物学に特化した国家戦略策定には至っていない。これは、産官学の多様なステークホルダーとの広範な部門間アプローチが必要であることが障壁であると考えられる。今日までの国家レベルの枠組みを作成するための試みとして、全米アカデミーズを中心に“Biodefense in the Age of Synthetic Biology”（2018年）や“Safeguarding the Bioeconomy”（2020年）といった報告書が公開されている。また、アメリカ空軍大学のレポートでは、包括的な政府全体の国家戦略“National Strategy for Synthetic Biology”の策定が提案されている〔Cunningham and Geis, 2020〕。今後、合成生物学に関する国家戦略が打ち出される可能性は大いにある。

#### 4.2.2. 中国

中国政府は合成生物学を経済成長のための重要な技術と捉えている。

政府は科学技術分野における中長期計画として「国家中長期科学技術発展計画綱要（2006–2020年）」を策定し、具体的実施事項を5年ごとに短期計画として表明している〔科学技術振興機構研究開発戦略センター, 2009〕。第12次五ヵ年計画（2011–2015年）では、高スループット・低コストのDNA合成・遺伝子組み換え技術の確立と医学およびエネルギーの分野における合成生物学の応用を目指すとされ、合成生物学に関する国立主要研究所の設立も明記されていた〔中华人民共和国科学技术部, 2012〕。第13次五ヵ年計画（2016–2020年）でも同様に、バイオテクノロジー産業が情報産業に次ぐ新たなリーディング産業へと加速しつつあり、その産業戦略により競争力を獲得することが重要だと述べた上で、医療・エネルギー分野の変革の可能性を改めて強調している〔中华人民共和国科学技术部, 2017〕。

政府からの合成生物学への研究費は中国国家自然科学基金、中国科学院、中国工程院、中国機械科学研究総院等から拠出されている。2013年時点で、ライフサイエンス全体への投資額8000億元（約1000億ドル）のうち合成生物学への投資額は2億6000万元（約325万ドル）に達した〔National Research Council, 2013〕。現在はより投資額が増大していると推測される。

また、合成生物学に特化した研究機関として、2017年に中国科学院深セン先進技術研究院合成生物学研究所が設置された。さらに2018年に発足した合成生物学専門家委員会の下、合成生物学分野の基礎・応用研究の促進、研究戦略や規律の構築、学際的な交流が進められている。

一方、法規制に関しては、2012年時点での最新の法律は2001年5月に定められたものであり〔Guan, 2012〕、現状に対して不十分である可能性が高い。

#### 4.2.3. イギリス

イギリスの場合、政府が合成生物学の重要性を世界に先駆けて認識し、早い段階から戦略的イニシアチブを取ってきた点が特徴的である。

もともと分子生物学という研究分野はイギリスの強みであり、DNA二重螺旋構造の発見者の一人であるフランシス・クリック博士、DNAシーケンシング法を開発したフレデリック・サングー博士など、分子生物学のパイオニアを多数輩出してきた。これらイギリス発の専門知識を基盤として、2009年にはインペリアルカレッジ合成生物学センター、2010年にはフラワーズコンソーシアム（国内大学の生物学・物理学・社会科学の研究者を結んだ研究ネットワーク）が設立されるなど、学術界における合成生物学分野への関心は早くから高い〔Clarke and Kitney, 2016〕。

学術界の動向を受けて、英国政府も2012年に“A Synthetic Biology Roadmap for the UK”を取りまとめた。この報告書では、合成生物学戦略の明確なビジョンとして「SynBioリーダーシップ評議会の設立」、「学際的な研究センターのネットワークへの投資」、「国全体でのSynBioコミュニティの確立」、「市場に向けた投資」、「国際的リーダーシップ」が掲げられた。特にSynBioリーダーシップ評議会（SynBio Leadership Council, SBLC）は、産業界・学術界（工学、生物学、化学、物理学、数学、社会科学、ICTを含む）・規制当局・非政府組織（NGO）・他の政府部門といった幅広いステークホルダーと連携し、合成生物学産業の発展を戦略的に監督している〔Clarke et al., 2012〕。

2016年、SBLCは新たな戦略計画として“Biodesign for Bioeconomy”を打ち出した。この戦略では、2012年に描かれたロードマップを維持しつつ、新たなバイオエコノミー戦略のもとで商業化を加速するとしている。また、バイオコミュニティ開発の一環として、多数の合成生物学研究センター、DNA合成ファウンドリ、博士課程トレーニングセンター、イノベーションナレッジセンターを設立し、全国的に統合されたネットワークの構築を掲げている。現在英国では50以上の新興企業、中小企業、大企業が合成生物学に積極的に取り組んでおり、投資が加速しているという〔Synthetic Biology Leadership Council, 2016〕。

#### 4.2.4. ドイツ

2009年、ドイツの3つの主要学術組織（ドイツ研究振興協会、ドイツ国立科学アカデミー・レオポルディーナ、ドイツ科学工学アカデミー）は、国として合成生物学を最大限に活用する必要性と、規制および社会的枠組みを形成し倫理的側面について議論する必要性について概説する報告書を発表した〔Leopoldina, 2009〕。

また、実際の研究の具体例として、ドイツ教育研究省が助成する合成生物学の研究開発プロジェクト"MaxSynBio"が2020年まで実施されていた。しかしながら、現在のところ連邦政府として合成生物学を活用する意思は他の研究分野と比べて高くはないようだ。たとえば、2018年に決定された「未来のためのハイテク戦略2025」でも合成生物学への言及はない〔The Federal Government, 2018〕。

一方、合成生物学技術のリスクとガバナンスについては国内で何度も検討されている。ドイツでは、合成生物学分野のリスクとガバナンスは「中央バイオセーフティ委員会（Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit, ZKBS）」が監視しており、ドイツ遺伝子工学法（GenTG）、EUの法令およびカルタヘナ議定書を根拠に規制されている。ZKBSが過去二回（2012年と2018年）に発行したモニタリングレポートでは、「ドイツおよび世界中の合成生物学に関する現在の研究は、遺伝子工学法（GenTG）および従来の遺伝子改変に関する他の国際規制を使用するすでに評価されているリスク以外の生物学的安全性に対するリスクを伴わない」、すなわち新たに特別な措置を講じる必要はない、との見解が示されている〔Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit, 2012; Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit, 2018〕。

科学技術に関する倫理的・法的・社会的課題における諸問題について決議を下す「ドイツ倫理委員会（Deutscher Ethikrat）」という組織もまた、合成生物学を含む先端技術のガバナンスに関与している。委員会メンバーは、首相と連邦政府あるいは連邦議会の推薦により決定され、政策立案に影響を持つ。委員会が発表した合成生物学分野に関する報告書“Werkstatt Leben”では、合成生物学技術の利活用に期待する意見からリスク・倫理の問題に基づく慎重論まで、医学、生命倫理、法学、神学などを専門とする委員による様々な論考がまとめられている〔Deutscher Ethikrat, 2013〕。

#### 4.2.5. 日本

日本では、合成生物学に特化した国家戦略は策定されていないのが現状だ。ただし、合成生物学を含むバイオテクノロジー全般に関するイノベーション戦略として「バイオ戦略」が内閣府により策定されている。

「バイオ戦略」は、バイオ技術とデジタル技術の融合による社会課題の克服と持続可能な経済成長の両立を目指したバイオエコノミー社会の実現を目的とする。重点項目として、バックキャストによる市場領域設定、国際拠点・地域ネットワークの構築による投資促進と国際戦略の強化、倫理・法・社会的問題への対応などを掲げる。「バイオ戦略」の特徴として、研究機関、地方自治体や民間企業が連携した「バイオコミュニティ」という拠点を日本各地に構築し、政府が認定・支援を行うというトップダウンによる産学官連携の促進、倫理的問題への対応を戦略の重

点項目として明文化している点が挙げられる。一方で、人材育成に関する内容の存在感が薄く、国際社会の中でのポジショニング目標（たとえば合成生物学技術で世界トップを目指したいなど）を明確に設定できているわけではない。

「バイオ戦略」以外からも日本の公的機関が合成生物学戦略についてどのような見解を持っているか、垣間見ることができる。学術研究に関する競争的資金の配分機関の一つである科学技術振興機構（JST）が公開している報告書『戦略プロポーザル』において、合成生物学について言及されている。たとえば、『ファイトケミカル生成原理とその活用のための研究開発戦略』では、植物が生合成するファイトケミカルという物質を合成生物学的なアプローチで設計する研究に関して、その意義と課題、研究推進体制への提言等が示されている。また、AI開発や研究機器開発に関するレポートでも、これらの技術を合成生物学で利用する可能性について述べられている。これらJSTの提言は必ずしも政策の方向性を確定するものではない。しかし、「今後国として重点的に取り組むべき研究開発の戦略」の一つとして合成生物学が取り上げられていることは注目に値する。

## 5. 合成生物学技術とそのガバナンス

### 5.1. 合成生物学技術にまつわるリスク

合成生物学技術に関するリスクは、これまで「バイオセーフティ」、「バイオセキュリティ」、「倫理的・社会的課題」の3種類に大別して議論されてきた。

そのうちバイオセーフティとバイオセキュリティは、合成生物学分野におけるリスクの議論の端緒とも言うべき資料である2011年の米国の生命倫理問題研究に関する大統領諮問委員会（Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues）による報告書『新たな方向性：合成生物学と新規技術の倫理（New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technology）』が取り上げたリスク概念である〔Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2011〕。倫理的・社会的課題については、合成生物学技術の成立以前から、遺伝子編集やクローン技術などの隣接領域に対する批判が元になっている。本章は、こうしたリスク概念のそれぞれについて内容と具体的な論点を説明する。

#### 5.1.1. バイオセーフティ

一つ目はバイオセーフティ（Biosafety）である。バイオセーフティとは、合成生物学の研究に伴い発生するリスクから人間や環境を保全するという発想に基づく概念である。科学技術振興研究機構研究開発戦略センター〔2012〕は、この概念を「ヒト（の健康）やその社会、経済、環境に重篤な影響をもたらす生物由来物質や毒素の暴露の防止、またそれらに関わる情報等の流布を防ぐための、施設内もしくは施設間輸送における管理方針の策定や安全対策の実装」と定義している。たとえば、実験室の中で作出された人工的な細菌が誤って自然環境の中に流出して生態系を破壊したり、人間に感染して健康被害を発生させることが、具体的な問題として想定される。

先行研究では、バイオセーフティの分類法をはじめ、具体的な議論がなされてきた。前述の大統領諮問委員会の報告書は、再生エネルギー、健康や医療、農業と環境の3分野のバイオセーフティを検討している。また、Hewett et al.〔2016〕は、先行研究で言及されていた論点を分類し、「人間の健康に関するリスク」としてアレルギー、抗生物質耐性、発がん性、病原性、そして毒性、「環境に関するリスク」として環境の変化・枯渇、在来種との競合、遺伝子の水平伝播、病原性、そして毒性を挙げている。

#### 5.1.2. バイオセキュリティ

バイオセキュリティ（Biosecurity）はリスクガバナンスのうち、研究過程で生まれる有害な物質や生物が悪用されないよう管理するという観点を指す。大統領諮問委員会の報告書では「危害を加える意図を持った生物製剤や生物体の誤用や不適切な取り扱いを防ぐ取り組み」と定義されており〔Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2011〕、合成生物学の技術を活用して危険な生物を作り出したり、人間や自然環境に対する有害な行為を未然に防ぐための論点である。具体的なリスクとして、有害な化学物質や禁止薬物を生産する生物システム

の構築、病原性のあるウイルスや細菌の合成、それらに基づいた生物兵器の開発、およびバイオテロなどが挙げられる〔Gómez-Tatay and Hernández-Andreu, 2019〕。

合成生物学技術を短絡的にバイオテロの脅威に結びつけることへの批判もあるが〔Jefferson et al., 2014〕、すでに研究環境ではウイルスの病原性や感染力の強化に成功した事例がある〔Cello et al., 2002; Tumpey et al., 2005〕。技術の進歩に伴い、実験設備へのアクセスが容易になり、実験にかかる金銭的・時間的コストが小さくなったことで、この懸念は現実味を増している。2014年に英国キングス・カレッジ・ロンドンで行われた専門家会議では、合成生物学技術の発展によりDIYバイオ（研究者ではない市民が行う、民間レベルでの生物実験活動）や低価格での外注が可能になることで、テロリストによる悪用の可能性があるとして指摘されている。また、Ahteensuu〔2017〕は、必要なノウハウが普及し、技術・機器・生物学的部品が比較的容易に使えるようになったことから、技術による発展可能性（自然界では撲滅された病原体でも人工的に復活させることができるため、新たな脅威となりうる）がバイオセキュリティのリスクをこれまで以上に高めていると述べている。

### 5.1.3. 倫理的・社会的課題

合成生物学技術は、倫理的・社会的問題に関する議論を巻き起こしてきた。その一つが、「生命とは何か」という問いを出発点にする倫理的規範との関係である。既存の生物の遺伝子进行操作して生体機能の一部を発現させる遺伝子工学と異なり、合成生物学は一つの統合的な生物システムを人間の手によって創造することを可能にするものである。無論、その対象にヒトを含めることも理論上可能となる。将来的には人間が自由に生物を作り出せる未来も想定できるが、人工的に生み出された生物は自然に発生した生物と同等の道徳的地位を持つ存在とみなされるのであろうか。仮に、機械のように部品を組み合わせれば生物を作り出せるという、生物への過剰に還元主義的な見方が広まってしまえば、生命を尊ぶ既存の価値観が損なわれるのではないか。こうした批判や懸念が、一部のグループから繰り返し表明されてきた〔Douglas and Savulescu, 2010〕。

また、生命の尊さの源泉を神の創造物としての宗教的価値によって説明する立場の人々からは、合成生物学技術を用いる行為自体が批判されてきた。ゼロから生命を創り出したり広範囲にわたる人為的な操作を加えたりする行為は、キリスト教的世界観に基づく道徳・倫理の下では“Playing God”、すなわち神の真似事をする行為とみなされ、批判の対象となる場合がある〔Dabrock, 2009〕。英国の小説で人造人間を作り出した科学者の名を用いて、そのような研究行為を「フランケンシュタイン」と呼ぶ批判も頻繁に行われてきた。

van den Beltによると、今のところ、合成生物学分野の研究者の意見や神学的論争の帰結としては、この批判は当たらないとされている。理由としては、こうした研究を倫理的に批判するに足る明確な根拠がないこと、その技術的困難さによってむしろ生命の創造の偉大さを理解する契機が生まれることが挙げられる。さらに、こうした批判が生物全体への影響よりも人間中心的な内容に終始していること、“Playng God”や「フランケンシュタイン」といった紋切り型のフレーズによる繰り返しの批判が、むしろ倫理的・社会的課題の具体的な解決策に関する議論を先送りさせてしまうことへの指摘も行われてきた〔van den Belt, 2009〕。いずれにせよ、生物種



の生息範囲や選別に影響を与える可能性を考慮して、科学者自身が責任を認識することの重要性が指摘されている〔Boldt and Müller, 2008; Ganguli-Mitra et al., 2009〕。

社会的な問題として議論されるのが、アクセスの公平性である。合成生物学の研究開発やデータ収集、製品への応用が進展すれば、国や機関ごとにその進歩の程度に違いが現れ、結果として個人の医療技術へのアクセシビリティに差が生じる恐れがある。こうした新たな格差を生じさせるメカニズムはいくつか考えられるが、その一つは知的財産権制度によるものである。すでにCRISPR-Cas9技術の特許において多くの企業や研究機関を巻き込んだ法廷闘争が生じているように、商業的利益を巡って技術やデータの独占や競合、アライアンスなどが発生する。さらに技術力や保有データ量の多寡によって国家間・企業間の権力関係が生まれる可能性も想定される。こうした予測を踏まえ、知的財産権を管理する既存の法律の適用や運用についての議論も行われている〔Henkel and Maurer, 2007; Rai and Boyle, 2007; Schmidt et al., 2009〕。

## 5.2. リスクのガバナンス：論点とその方法

上に示したようなリスク概念は、想定される具体的な課題ごとにガバナンスのあり方が議論されてきた。加えて、近年では、技術の社会的普及や他の技術との組み合わせによって新たな課題も指摘され始めている。本節では、前節で提示した合成生物学の3つのリスク（バイオセーフティ、バイオセキュリティ、倫理的・社会的課題）に対応するガバナンスと、複数のリスク類型を横断する課題に対するガバナンスの現状について、論点と具体的な施策を説明する。

### 5.2.1. バイオセーフティのガバナンス

上述の通り、バイオセーフティでは有害な物質・生物の漏洩による環境や人体への影響の可能性が指摘されてきた。こうした被害の防止に関連して、物質・生物の流出や拡散を防ぐ技術的な工夫と、取り扱いに関する規制という2種類の論点が存在する。

技術的な工夫としては、生物医学、生物工学、遺伝子工学など既存の学問分野で確立されてきた手法が援用可能と考えられている。たとえば、遺伝情報内に識別子を組み込んでおくことで流出した人工生物を自然生物と見分けられるようにしたり（DNA watermark）、自然環境に存在し得ない化学物質が生存に不可欠になるように設計する（genetic safeguard）といった手法が考案され、これまで実際に使われてきた〔Wang et al., 2019〕。

取り扱いの規制は遺伝子組換え生物に関する既存の規制を援用する方向で議論が行われてきた。生物多様性条約（1992年採択）の下で定められたカルタヘナ議定書と名古屋・クアラルンプール議定書により、遺伝子編集済の生物（LMO：Living Modified Organisms）の安全な移動や政府による監視などの手続きが規定されている。また、微生物・病原体研究の分野では、世界保健機関（WHO）が定める“Laboratory Biosafety Manual”に基づく微生物や病原体の危険性を表すリスクグループと、施設の管理能力を表すバイオセーフティレベル（BSL）による設備の使用が、各国政府により管理されている。

### 5.2.2. バイオセキュリティのガバナンス

バイオセキュリティについては、技術の悪用によるバイオテロ等の懸念が指摘されてきたが、二つの論点と結びつける形でその規制が議論されてきた。その一つが生物兵器としての側面である。生物兵器とは有毒なウイルスや細菌を利用して人間や環境に害を与える大量破壊兵器を指すが、合成生物学技術によって生物兵器となりうる有毒な生物を生産したり、生物に有毒な機能を追加することが可能となった。第一次世界大戦後に発行されたジュネーブ議定書や1975年に発効した生物兵器禁止条約、1997年に発効した化学兵器禁止条約など生物由来の毒性を管理する規制が、間接的に合成生物学のリスクを管理する役割も担うこととなっている。

もう一つの側面はデュアルユース技術としての側面である。デュアルユース技術とは、「人類の平和や健康、経済の発展に寄与する一方、他者の悪用や軍事転用によってヒトや環境に重篤な影響を与える」〔科学技術振興機構研究開発戦略センター, 2012〕可能性のある技術を指す概念である。技術の誤用を避けつつ利益を得るための利用法について、国際的に議論が続けられてきた。生物兵器としての認識が技術の応用先でのリスクの内容であるのに対し、デュアルユースは潜在的なリスクの高い技術それ自体の管理に関するものである。研究開発の遅れとリスク管理のための監視のバランスを調整する困難さゆえ、新たな問題の種となる場合もある。2011年には、人為的にウイルスのヒトへの感染性能を改変した研究論文の発表に対し、米国のバイオセキュリティ国家科学諮問委員会（National Science Advisory Board for Biosecurity : NSABB）が差し止めを要求したり、オランダ政府が論文の提出に輸出許可を要求したりする騒動が起き、研究成果への権力の介入の是非をめぐる論争も巻き起こるなど、合成生物学のリスクに関する国際的な議論の主要な論点の一つになっている〔齋藤・天野, 2015; 吉澤, 2016〕。

### 5.2.3. 倫理的・社会的課題のガバナンス

倫理的・社会的課題は、センセーショナルな研究成果が発表された際、表出するケースが目立つ。その端緒は2003年のCraig Venterによるウイルス合成（2.2節参照）であり、近年では2018年に「世界初の遺伝子編集ベビー」として話題になった中国の南方科技大学（当時）の賀建奎氏の研究が挙げられる。その批判の対象は主に科学者自身やその周辺の研究者コミュニティとなり、対応策として研究倫理の規制やガイドラインの強化、学生や若手研究者への教育の拡充などが求められる場合が多い。バイオセキュリティのガバナンスとオーバーラップする部分もあるため、この点は次節で改めて述べることとする。

合成生物学に限らない科学技術イノベーション全体においては、倫理的課題への対応方法として学術的な議論や検討が進められている。1990年に米国で始まったヒトゲノム計画で研究予算の一定割合が倫理的・法的・社会的な影響や課題（ELSI: Ethical, Legal and Social Implications/Issues）の研究に割り当てられて以降、研究プロジェクト単位で倫理的課題に関する検討を行うことが様々な研究領域に広まりつつある。その方法としては、研究プロジェクトに倫理学を中心とした人文社会科学分野の研究者を参加させる形式が比較的多く見られるが、そうした研究者には自身の専門の研究活動とは別の公的な役割や立場が期待されるなど、困難も残されている。単に倫理学研究者を参加させれば済むという簡単な話ではなく、そのマネジメントに

は新たな工夫や議論が求められている〔Arnason, 2017〕。また、ELSI研究を専門に行う組織の形成も進められ、米国では2004年以降に各地の大学にCenters of Excellenceと呼ばれる学際的なELSI研究の拠点が形成された。日本国内でも、文部科学省の委託プロジェクトの内部にELSI委員会が設けられたり、2020年には大阪大学に社会技術共創研究センター（通称ELSIセンター）が形成されるなどの動きが生まれている。

こうした倫理的・社会的課題への対応に際し、国際協調の中での工夫が求められている。言うまでもなく、合成生物学関連のリスクは一部の国や地域、産業領域の範囲にとどまるものではない。そのため、国境や分野を超えた様々な主体の協調が求められてきた。上述の国際条約に加えて国連の安全保障理事会や世界保健機関（WHO）、経済協力開発機構（OECD）などが政策的協調の実現を担ってきた。また、アメリカ、欧州、アジア太平洋などの地域ごとにバイオセキュリティ関連の活動を行う国際機関が存在する。これらは政治的主体の国際協調の例であるが、Organization for the Prohibition of chemical Weaponsや国際リスクガバナンス評議会（IRGC）、Landau Network-Centro Volta（LNCV）といった主に学術界を背景に持つ非政府機関の活動も見られる〔科学技術振興機構, 2012〕。加えて、近年では合成生物学における知識の不確実性や学際性の高さ、産業界や市民社会組織を含めた様々な主体への権限の断片化などを背景に、政財界や学術界にとどまらず、国境や産官学、大企業やスタートアップ、人文社会科学と自然科学などの境界線に捉われずに複数の主体の意見統合を前提とした体制を敷くガバナンスを求める指摘もなされている〔Zhang et al., 2011〕。

#### 5.2.4. 複数のリスク類型にまたがるガバナンス

バイオセキュリティ上の懸念は、前節で示した生物兵器やデュアルユースなどの既存の政策的論点にとどまらず、研究活動自体の管理を行う動きにも繋がる。その前提には、適切な倫理観を有し倫理規範を遵守することで、合成生物学技術の悪用を防ぎ、バイオセキュリティ上の懸念の芽を事前に摘むことができるという考えがあると思われる。

研究活動の管理は主に2つの段階に分けて行われている。一つ目は、技術の研究開発に従事する当事者である研究者たち自身による管理である。特にバイオセキュリティの論点については、規制が早すぎたり強すぎたりすることで科学の発展自体が阻害される恐れがあることから、研究者コミュニティの外部からの規制に頼りきるのではなく、内部での自主的な規範の設定や公正性の確保が重要と認識されている。この考えに則り、2005年にはインターアカデミーパネル（IAP）が68の加盟国の同意のもとで「バイオセキュリティに関するIAP声明」を発表し、科学者や団体が行動規範を策定するための指針を作成した〔齋藤・天野, 2015〕。これに基づいて日本でも行動規範の策定が行われ、複数の提言が公開されてきた〔吉澤, 2016〕。また、2006年に開催された第2回合成生物学国際会議（SynBio 2.0）でも研究者コミュニティによる自主規制が提唱された。しかし、市民社会やNGOからは自主管理という方法に対しては否定的な反応があったとされる〔ETC Group, 2006〕。自己規制が適切に機能するためには、社会に開かれたコミュニケーションが重要とされており〔Kwik et al., 2003〕、共通認識構築のための継続的な取り組みが求められている。

研究者コミュニティによる自浄作用が機能するためには、必要な知識や妥当な倫理観を有した人材の育成も欠かせない。大学生・大学院生を対象にした生物学デバイス設計の国際大会であるiGEMでは、専門家の知見に基づいた安全基準を設定し参加学生に遵守させることで、バイオセーフティ、バイオセキュリティに関する教育的機能を果たしてしている。こうした若者への教育は倫理的側面においても重要視されており、デュアルユース技術に関しても、大学学部生レベルから教育カリキュラムに導入する必要性が指摘されている〔Edwards and Kelle, 2012〕。

研究者自身による管理に加え、政府などがガイドラインを策定することによって研究開発活動を規定したり、その遵守状況を確認する仕組みが講じられる場合もある。たとえば、オランダ政府は2007年に“A Code of Conduct for Biosecurity”というバイオセキュリティに特化した規範を策定し、王立オランダ科学芸術アカデミー（KNAW）は2013年にデュアルユース研究の取り扱いに関する報告書を執筆した。米国では、連邦政府の主導の元で全米科学アカデミー（NAS）やNSABBなどの主体が政策的勧告や報告書を作成・公開する動きが2000年代初頭から現在まで継続的に行われており、本章冒頭で示した大統領諮問委員会による報告書もその一つである。欧州各国や日本では研究所や大学がIAP声明などを参考に独自の規範を策定している。また、予算支給単位の研究プロジェクトや製品の販売企業などの単位で政府の介入ポイントを設定しておく、遺伝情報のスクリーニング方法の標準化を行うといった方法も提案されている〔Gómez-Tatay and Hernández-Andreu, 2019〕。

### 5.3. 新興の課題への対応

上記の通り、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、および倫理的課題については、1900年代終盤からガバナンス体制が構築されてきた。しかし、近年の社会情勢の変化や別領域の科学技術の進歩などを背景に、こうした既存のリスクガバナンスの範疇にとどまらない新たな課題が顕出している。

特にIT技術との融合により、技術の社会実装が加速すると同時に技術自体の普及も拡大し、関与する主体の多様化が進んでいる。そこで本節では、近年特にその存在感を強める主体である市民と民間企業に関連する論点を示し、そのガバナンスにおける具体的な論点としてデジタル関連技術のリスクについても紹介する。

#### 5.3.1. 市民に関連する課題

合成生物学を含む、社会に幅広く大きな影響を与えうる技術については、そのガバナンスに市民社会を巻き込むことの重要性がこれまで指摘されてきた。しかし、近年では市民との関わり方にも変化が見られる。

科学技術イノベーションのガバナンスにおいて、その社会的影響を検討する枠組みとしては前節第3項で言及したELSIが広く知られるが、政府関係機関や大学によるテクノロジーアセスメント、または人文社会科学研究者を含めた学術的議論、および報告書の作成という体裁をとることが多かった。これに対し、欧州を中心に2010年代以降に構築されてきた概念が責任ある研究・イノベーション（Responsible Research and Innovation：RRI）である。この概念には、ELSI

と異なる特徴が2点含まれている。一つは多様なステークホルダーの巻き込みであり、議論に研究者や行政官のみならず民間企業や市民の視点を導入することの重要性が強調されてきた。もう一つは議論を始めるタイミングである。既に成立した技術による影響を議論するELSI概念に対し、RRIは開発途上にある新興の技術について、多様な主体によるガバナンス枠組みの中でその開発や将来的な影響の検討を行うものであり、技術開発の工程のうち、より上流の段階からガバナンスに関する議論を導入するものである〔科学技術振興機構研究開発戦略センター, 2019〕。RRI概念において、市民はもはや科学技術開発の最終段階にいる単なる消費者ではなく、技術開発に積極的に関わるべき能動的な主体とみなされている。

実際、市民の視点に寄り添った研究も進められている。第3章で示したような合成生物学技術の産業応用において、市民による受容がしばしば課題とされる。従来は科学者による情報発信の実践やサイエンス・コミュニケーションの重要性を指摘する意見が多く見られたが、近年では市民側の視点を明らかにしようと試みる取り組みが見られる。特にコミュニケーションや言説の理解における「フレーム」という概念を用いて、市民がある技術をどのような概念と関連付けて認識しているのかをインタビュー調査で明らかにする研究が見られる。合成生物学技術に関する市民の認識に関して調査したBauer and Bogner〔2020〕は、ドイツとオーストリアで行われた一般市民向けの科学コミュニケーション関連イベントで調査を行い、市民が合成生物学に結び付けている概念として科学、社会進歩、リスク、イノベーションの動力としての倫理、経済、RRIガバナンスが挙げられている。これらは単に「市民との対話を進めよう」という主張にとどまらず、市民の認識の仕組みを理解してより実効性のある方法を考案しようというアプローチであり、今後のサイエンス・コミュニケーションのあり方に影響を与えうる兆しと考えられる。

RRIや技術の受容において、市民はあくまで技術の使い手であったが、近年では技術の作り手としての関与も見られる。合成生物学に関する技術の簡略化と普及により、研究者に限らず一般市民でも関連する実験や生物の合成を行うことが可能になりつつある。こうした一般市民によるバイオ研究活動はDIY Bio (Do-it-yourself Biology) と呼ばれている。2000年代以降に北米から始まったこのムーブメントは世界各地に広がり、南米やアジア、アフリカを含む世界各地に波及している〔Kolodziejczyk, 2017〕。

合成生物学技術の市民への普及に伴い、そのガバナンスにも拡張が必要とされている。上述のバイオセキュリティやバイオセーフティに関する高度な技術教育やそれに関連した倫理教育は、これまで研究者を対象に行われてきた。しかし、関与主体が研究者の範疇を超えつつある今、ガバナンスを誰にどのように行うかが問題となっている。現在は技術者による自主的なコミュニティ作りやそれを基盤としたセルフガバナンスが行われている。2008年に設立されたオンラインコミュニティであるDIYbio.orgが2012年にバイオセーフティーに関するQ&Aプラットフォームを立ち上げ、2011年にはDIY bioコミュニティが初の国際会議を開催した。加えて、企業が民間の活動を対象にプラットフォームを構築する動きもある。Biocurious社（米国・サニーベール）やLa Paillasse社（フランス・パリ）は、公的なコミュニティラボを設立し、DIY Bio活動を行う市民が加入するための保険や安全のためのガイドラインを作成し、非専門家でも規制に則って活動しやすくするための仕組みを構築している〔Landrain et al., 2013〕。

### 5.3.2. 民間企業に関する課題

合成生物学技術に関連する民間企業の活動が社会的な問題を引き起こす可能性もある。合成生物学技術の発展、特に医療への応用の進展により個人の遺伝子情報が持つ価値が上昇し、その取り扱いがより大きな問題になりつつあるが、個人情報保護の議論と同様に、プラットフォームとなった民間企業に対する規制のあり方も重要な論点である。

民間企業に関する新興の課題としては、たとえば製品市場のメカニズムに起因するものがある。一部の企業がデータを独占する状況が生まれた場合、市場への参入障壁が高くなりイノベーションの担い手が減少し、結果的に技術の発展が遅れてしまうことになる。さらに、技術を元にした製品を取引する製品市場では、企業が製品を供給し、市場のニーズを反映して製品価格の上下や商品展開が進む市場のニーズを反映して行われる。しかし、より高い購買力を持つ先進国の消費者が相対的に大きな影響力を市場に対して持つようになれば、比較的所得が低い国の需要が満たされづらくなったり、製品価格が経済水準よりも高い価格で維持されることがある。結果として、市場が先進国を優先する動きを見せてしまう可能性が考えられる。〔van den Belt, 2012〕。

こうした市場原理に起因する格差に対する解決策としては、医薬品市場のメカニズムに対する政策的調整を事例として参照する論文がある。Hollis〔2013〕は、Health Impact Fundという枠組みの活用を提案している。これは患者が途上国に多い疾患の治療薬の研究開発にかかるコストを先進国の企業に負担させるのではなく、公的で開かれた資金枠組みの中で賄うための枠組みである。この仕組みにより、民間企業と消費者の利益を損なうことなく、モラルハザードを防ぐ開かれた研究開発が可能になるとされる。

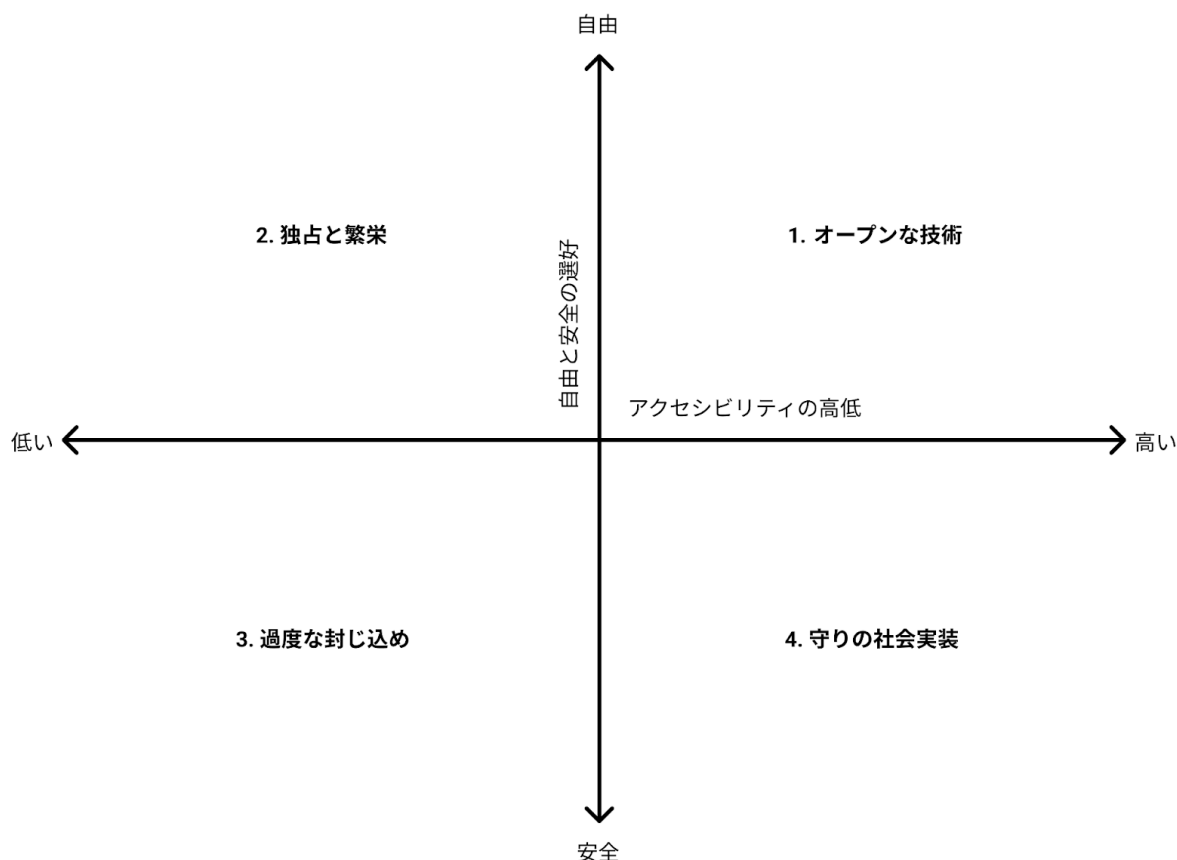
### 5.3.3. データ利活用に関する課題

合成生物学技術の社会応用の進展に伴い、遺伝子データの保護や管理にもより複雑なものが要求されている。前項で言及した通り、個人の遺伝子情報が持つ経済的価値は高まっており、その流出がもたらす損害も拡大している。研究機関や政府、民間企業が管理する遺伝子データが、何らかの攻撃によって損なわれたり盗み出されたりした場合、国家や産業が大規模な損害を被る可能性がある。今後はこうした攻撃が特定の国家や組織によってテロ的に行われることも想定した対処が必要とされている。

多くの場合、これまで研究目的で構築・使用されてきた現行のデータ保管システムは、大規模な攻撃を想定していないために脆弱性が高い状態になっている。また、大量のデータを扱うために多くの研究者がクラウドシステムを利用しているが、機関によりその構造は異なっており、包括的なセキュリティ対策が困難であるとの指摘もある〔Berger and Schneck, 2019〕。故に、データプライバシー状況の改善は複雑かつ喫緊の課題だが、対応のためにはセキュリティ技術の改善が必要だ。現状、情報処理技術が急速に進歩したことで、遺伝子データの規模や機密性の高さに対してセキュリティ保証技術が遅れをとっており、技術の開発や改善が進められている〔Gürsoy et al., 2019〕。

## 6. 将来社会像の洞察

本章第1節では、合成生物学の将来像を左右する不確実性が高くインパクトが大きい要素として「自由と安全」、「アクセシビリティ」の二つ要素を指摘する。続く第2節で、この二つの軸に基づき四つの社会像を想定した上で、それぞれについて今からおおよそ20年後、2040年のシナリオを作成し、思考実験による架空の未来像とともに示す（図4を参照）。各シナリオは相互排他的なものではなく、未来の社会像と合成生物学の将来像を考えることを目的とした便宜的な分類であることを強調しておく。



【図4】合成生物学の4つのシナリオ

### 6.1. 合成生物学の未来像を左右する要素

#### 6.1.1. 自由と安全の選好

上で指摘した通り、合成生物学には一定のリスクが存在している。一部はガバナンスにより緩和可能であり、将来的に新しい手法も開発されると考えられるが、完璧にリスクを払拭することはできない。また、産業応用による影響は広範かつ甚大なものになりうるため、社会内部に複雑な関心、利害関係が生じると考えられる。そこで、合成生物学の未来像を左右する第一の要素として、社会が「自由」もしくは「安全」のどちらを選好するのかということを考える。

社会が「自由」を選好する場合、政治・社会面では個人の自由や権利が重んじられ、経済面では自由競争が維持される。故に、リスクの大きな技術、応用分野であってもそれに見合うベネフィットが見込まれれば積極的に振興、社会実装する姿勢を持つ。対して、「安全」を重視する場合、個人の自由や権利を一部犠牲にするとしても公共の福祉や安全が重んじられる。故に、リスクの大きな技術、応用分野に対しては受け入れに消極的であり、個人や集団の安全を強化するための技術利用や、安全性を慎重に評価した上での社会実装という原則を持つ。

### 6.1.2. アクセシビリティの高低

前述の通り、合成生物学の情報技術との近接は、プライバシーやデータ、知的財産権といった新たな問題を提起している。今後さらなる安全性、セキュリティ、リスクやガバナンスに関する議論が必要となっていくことは自明だが、中でも社会像を分類するための第二の要素として、社会が知識、情報、技術への「アクセシビリティ」をどの程度確保できるのかという軸を用いる。

知識、情報、技術へのアクセスが専門家だけでない一般の個人や組織に対して開かれており、かつ参加も可能である場合、「アクセシビリティ」は高いと言える。一方、これらが専門家や企業や国家といった一部の集団に専有されている場合、「アクセシビリティ」は低いと言える。

## 6.2. 各社会像に対応したシナリオ

### 6.2.1. オープンな技術：「自由」かつ高い「アクセシビリティ」

本シナリオは、社会全体が「安全」よりも「自由」を選好し、知識や技術に対する「アクセシビリティ」が高い社会像を想定する。このシナリオの特徴は、技術の利用主体や利用環境が多様なことだ。一部の専門家集団だけでなく、一般市民を含めた多様な主体に対してノウハウや技術へのアクセスが開かれているため、それぞれが独自の用途、目的を持って合成生物学を実践することが可能だ。そして、技術の利用環境も高度な実験設備に限定されず、家庭用コンピューターやインターネットさえあれば気軽に利用できる。

たとえば、ゲノム情報やバイオ部品をプログラミング言語のように活用したり、専用のソフトウェアを用いて直感的な操作で利用することが可能となる。これらの「ソースコード」は、企業や研究機関の支援の下、非営利なコミュニティにより管理され、オープンソースの形で公開される。そのため、個人が自主的に貢献する形で開発が進む。また、自ら開発した合成ゲノムの設計図や自らの遺伝情報は、ブロックチェーンを通じて取引することも可能となる。こうして作り出された合成ゲノムに基づき、個人向けのバイオプリンターや高性能のバイオフィアウンドリに外注して、微生物等を生産することもできる。

ただし、このシナリオにはリスクも存在する。第一に、バイオセーフティー上の懸念として、一般市民も作り手の立場になることで、自然界に有害な物質や生物が流出する可能性が心配される。第二に、バイオセキュリティの観点からは、軍事転用可能な技術を個人や民間企業が簡単に実装できてしまう状況が懸念される。仮にテロへの悪用などの事件が起きれば、反動として技術へのアクセスに過度な制限が加えられるケースも想定される。





『オープンな技術』の未来は・・・

僕の友人Xはとても優秀だ。東京大学に入り、公共政策を専攻していた。その後テクノロジーを有効活用した会社を設立した。最近は趣味の合成生物学で簡単な病気を治せる細菌を作っているらしい。今もただテレビを見ている僕とは違い何か世の中に役に立つものを作っているのだろう。

「速報です。ただ今臨時のニュースが入りました。X市の住宅からDIYによって合成された有毒の細菌が流出したとして周辺一帯に避難勧告が出されました。現在専門チームが対応していますが、新種の合成細菌のため対処法がわかっておらず…」

#### 6.2.2. 独占と繁栄：「自由」かつ低い「アクセシビリティ」

本シナリオは、社会全体が「安全」よりも「自由」を選好し、知識や技術に対する「アクセシビリティ」が低い社会像を想定する。シナリオ1と同様、社会は「自由」を選好するため、リスクの大きな技術、応用分野であっても積極的に社会実装される傾向にある。しかし、合成生物学の知識や情報、技術へのアクセスは均等ではない。そのため、技術の社会実装の担い手は、高度な技術力と莫大な資本を保有する多国籍企業や国家から承認を受けた国策企業などに限定される。一般市民は合成生物学の参加者というよりも、その恩恵を受ける一方的な消費者としての役割が強調される。

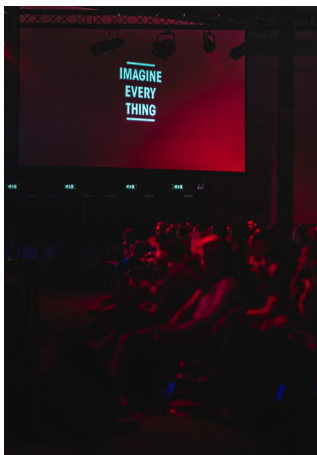
たとえば、合成生物学の担い手となる巨大企業は、高性能バイオファウンドリや機械学習を利用したゲノム解析や代謝経路の探索ツール、規格化されたバイオパーツといった研究開発や産業応用のインフラとなる汎用的なバイオデータ基盤プラットフォームを整備する。加えて、こうした合成生物学のインフラとなる中核事業を起点として、医療や農業など多業種で多角的に事業を展開する。

仮に、上述の基盤技術がソフトウェアの世界のAPIやクラウドのように有料で一般開放されれば、個人やベンチャー企業のような主体も合成生物学に参加することが可能となる。この場合、インフラ部分を提供する独占的な企業と、インフラを利用する多数の企業が合成生物学の産業応用を進め、分業的なバイオ経済圏が作られる。この場合、本シナリオは前述のシナリオ1と類似するが、プラットフォームの開放は絶対ではなく、独占的な企業の強い優位性の元に成立するものであるという点で異なる。

他方、このシナリオには各種のリスクやデメリットも想定される。第一に、上述のようなバイオデータ基盤技術において規格化、標準化が発生することが想定される。独占的な企業は、企業買収や商品の模倣を通じて、技術およびデータをも独占することを通して、自らの競争力を高めるかもしれない。これにより、自由競争が阻害され、長期的な社会的損失が生じる恐れもある。

第二に、ガバナンスの問題が挙げられる。一部の巨大企業が遺伝情報を独占することで、消費者の認知や合意なしのデータ収集、利用、共有等といったモラルハザードの危険性が増加し、消費者の権利の侵害や不利益に繋がるリスクが存在する。現実問題として、多国籍企業や諸外国の国策企業に対して、適切に自国のガバナンスを機能させるのは至難だろう。遺伝情報だけでなく、バイオセキュリティやバイオセーフティーの問題についても、同様の指摘がなされる。

以上の懸念が意味するところは、一部の企業や社会階層により技術やデータのアクセスが独占される状況に対して、倫理的な懸念が生じうることだ。また、「神」のような力を操る企業が存在することは、一般市民の間で合成生物学に対する不信感や恐怖を引き起こし、技術に対する信頼性を侵食する可能性もある。



『独占と繁栄』の未来は・・・

・・・パチパチパチ「有難うございました。続いては合成生物学を取り入れることで一人一人にカスタマイズしたサービスを提供する企業Mです。」

今日はバイオ系企業の合同説明会。合成生物学の研究をしてきた僕はどうしても企業Mに入りたい。コロナ禍の後、突然現れたMは瞬く間にバイオ産業の基盤を作った。初めは創薬を扱う小さなバイオサービスをしていたが、ニーズが広がるにつれて多様なサービスを世に広めた。また、企業Mは他の産業応用も推進したため、周りではバイオデータを利用したい企業が集まり、巨大なバイオ経済圏を作成した。今やMはバイオ産業になくはない企業となっている。メディアは「Mの独裁、プライバシーの侵害」と騒いでいるが世の中が便利になってるのだから良いじゃないか。

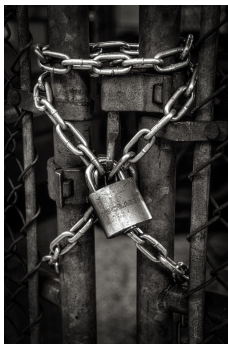
### 6.2.3. 過度な封じ込め：「安全」かつ低い「アクセシビリティ」

本シナリオは、社会全体が「自由」よりも「安全」を選好し、知識や技術に対する「アクセシビリティ」が低い社会像を想定する。市民社会は「安全」を選好し、合成生物学に対して警戒感を持っている。合成生物学の研究開発は、国家の規制の下、一部の専門家集団によって推進され、ビッグサイエンス化が進む。

社会は合成生物学を含む新技術に対して懐疑的である。しかし、政府は安全保障や国際競争力強化の観点から、合成生物学を推進する必要性を認識している。そこで、バイオセーフティーレベルなどの厳しい規制の下、一部の研究拠点、および専門家を中心とした集約的な研究開発を推進する。これらの研究拠点には巨額の国家資源が投下され、大型のバイオファウンドリが整備される。そして、ゲノム情報や医療ビッグデータが集積されるとともに、軍事技術を含む実用化を

視野に入れた技術開発が行われる。また、バイオセキュリティを制御することを目的として、経済連携協定や自由貿易協定を結んだ国々を除き、輸出入管理といった政策も導入される。

本シナリオのリスク、およびデメリットは下記の通りだ。第一に、合成生物学のビッグサイエンス化に伴い、研究施設が大型化・高度化していく。その結果、研究費用が増大していくと思われる。研究費用の増大は、他の研究テーマとの予算比率を損なう恐れがある。第二に、必然的に経費に見合った研究成果が求められることから、合成生物学の研究の方向性が政策的に決定づけられ、ボトムアップ型の研究を阻害する恐れがある。第三に、研究に関する情報開示や透明性が欠落したまま、一部の研究機関や科学者によってデータや研究成果が独占されることは、シナリオ2同様、モラルハザードや個人の権利の侵害を助長する恐れがある。なおかつ、研究成果が一般市民に対して平等にアクセスできるものとして享受されなければ、巨額の国費投入のリターンとしては見合わない可能性も考えられる。最後に、技術やデータの価値が集約的に管理され、合成生物学が安全保障や国家間競争の舞台となることは、サイバー攻撃やテロ攻撃をはじめとする、新たなバイオセーフティやバイオセキュリティ上のリスクを提起するだろう。



『過度な封じ込め』の未来は・・・

「合成生物学の研究所は海中にあります」教授の言葉に耳を疑いながらも授業を受ける。原子力発電所の事故以来、どの都市もリスクの高い研究所を受け入れなくなった。結果バイオ研究所はある県の湾岸に建てられた。審査を通った人しか入れない海中研究所では何が行われているのだろう。研究成果が発表されている様子もないし、詳細はわからない。まあ、僕には関係ない話だ。

#### 6.2.4. 守りの社会実装：「安全」かつ高い「アクセシビリティ」

本シナリオは、社会全体が「自由」よりも「安全」を選好し、知識や技術に対する「アクセシビリティ」が高い社会像を想定する。社会は合成生物学に対して比較的高いリテラシーを持っているが、リスクを回避する傾向がある。合成生物学は、一定の規制の下、分野特化的に発展を見る。

シナリオ1同様、一般市民を含めた多様な主体が合成生物学の技術開発に参加、貢献することが可能である。そして、バイオプリンターやバイオファウンドリによって、自ら構築した微生物等を生産することもできる。

社会は合成生物学に対して高い関心を持っているが、自らの健康やプライバシー、デュアルユース、倫理上の問題意識を持っている。保守的な世論を受けて、政府は合成生物学に関する一連の法規制を導入する。個人向けバイオプリンターのメーカーやバイオファウンドリ運営企業には、業務の許可申請が必須となり、生産可能なものはバイオセーフティーレベルに基づいて制限される。個人や企業といった合成生物学の利用者に対しては、外部のバイオファウンドリの利用

に際して個人認証が必要となり、危険性を伴うと判断されるバイオ部品や微生物等の利用には、専門家による事前査証、当局からの許認可の取得が求められる。加えて、受精卵の遺伝子操作といった倫理上の問題を含む合成生物学の利用は厳しく禁止される。これらの規制に違反した場合、懲役や罰金を課されることとなる。

上記の規制の下、合成生物学の研究、および産業応用は急速に進展する。スタートアップをはじめとする民間企業が担い手となり、素材やバイオ燃料などの工業や消費財、従来治療法が存在しなかった難病治療といった分野では合成生物学の実用化が早期に実現する。しかし、健康やプライバシー、倫理上の懸念から食品・飲料分野や農業分野、軍事分野における合成生物学の実用化は遅れる。加えて、バイオセーフティーといったリスクの制御を目的とした安全技術に関する研究が進む。その結果、日本の合成生物学は分野特化的に発展する。

実用化可能な分野が一定程度定まっていることから、研究開発の方向性も定まる傾向にある。そのため、短期間での社会実装や成果を見据えた技術開発が中心となり、基礎研究やボトムアップ型の研究は生まれにくい。また、リスクが高いとされる分野の研究や実証実験を実施することは実質的に困難となり、高いアクセシビリティによるメリットを享受できない可能性がある。それ故、破壊的なイノベーションは生まれにくく、持続的イノベーションとしての合成生物学の活用が想定される。



『守りの社会実装』の未来は・・・

20年前と比べると農業の概念はかなり変わった。ドローンなどの機械によりほとんど自動で作物を収穫することができる。値段も昔よりは安くなった。でも海外と比べるとどうしても高くなってしまふ。合成生物学技術を使う海外では、厳しい環境や害虫にも耐性があり栄養分も強化された、美味しい作物を大量に生産できる。

一方で、国産の作物は海外に出荷しても値段が高く美味しくないという理由で売れることはほとんどない。海外の農業の進歩に伴い、強化された作物の安全性を危惧して制定された規制のせいで、海外産の作物は日本での流通・販売が禁じられており、国内では入手できない。政治家や国民は国産を盲信しているようだが、我々官僚から言わせるともう日本産作物は日本でしか消費するしかなく、国際市場からは完全に脱落しているのだ。そう思っていると速報の通知がテレビから聞こえた。

「速報です。政府の発表で日本の食料自給率が60%を超えました」

## 7. 今後の政策的論点

本章では本レポートの想定クライアントである、合成生物学技術と社会の関係に携わる行政官を目指す大学生・大学院生に向けて、今後の政策レベルの議論で重要になると思われる論点を示す。

第6章では、技術へのアクセシビリティ（高・低）と、社会の志向性（自由・安全）の2軸から将来想定される社会像を描出し、潜在的なリスクを炙り出した。これら合成生物学技術に直接関係する要因に加え、今後起こりうる社会変化も合成生物学技術と社会との関係に作用することが考えられる。たとえば、近い将来に世界規模の影響が顕在化することが確実視されている気候変動は、世界的な食糧不足や人口が密集した地域での公衆衛生の悪化などの課題を引き起こす可能性がある。合成生物学技術はこうした課題の解決策となりうるが、同時にこうした社会変化からも少なからず影響を受けると思われる。

こうした内容を踏まえ、将来的な政策的論点として以下の4点を指摘する。1つ目の論点は、対市民コミュニケーションの拡大である。市民は今後の技術開発において単なる最終消費者ではなく、RRIにおけるガバナンスの議論に参加する主体、DIY Bio活動で研究に参加する主体としての存在感をますます強めていくと考えられる。加えて、技術の社会実装のためには市民社会による技術の受容が不可欠である。これらの点を踏まえれば、合成生物学技術やその応用に関する知識や理解を広く普及させる施策が重要になる。技術の受容のために技術の内容を解説する従来のコミュニケーションは、ガバナンスの議論に向けた倫理的・社会的課題に関する知識を含めたものに更新される必要がある。同時に、技術の社会実装の遅れの原因を市民社会の知識不足に求めるいわゆる「欠如モデル」やこれに基づく一方通行のコミュニケーションを越え、市民の認識枠組みを理解したり、議論の間口を市民にも開放するインタラクティブなコミュニケーションを進めることが肝要となる。知識の普及においては、従来は大学院生や若手研究者に提供されてきたバイオセーフティ、バイオセキュリティ、生命倫理に関する教育も、アマチュア技術者を含む潜在的な技術利用者の増加に伴い、その対象を拡大するべきである。具体的な方法としては例えば、合成生物学技術に関する大学教育プログラムの拡充が考えられる。日本国内では生命工学という分野の名を冠するプログラムが西日本の国立大学を中心に見られるようであるが、オンライン講座の開発や教養科目としての授業設計など、該当分野を専攻する学生にとどまらない対象へのリーチアウトを進める余地がある。

2つ目の論点は、大企業へのガバナンスのあり方である。合成生物学技術はシャーレやピペットによる伝統的な生物学にとどまらず、デジタルデータとコンピューターによる生物を対象としたソフトウェアエンジニアリングの様相を呈しつつあり、生物学領域の課題に加えてソフトウェア領域の抱えるデータガバナンス関連のリスクも孕んでいる。大企業へのガバナンスはこれに関する具体的な課題の一つである。今後の合成生物学関連市場について、自由競争を前提とした場合には民間企業の多様な事業活動が想定されるが、保有する情報や技術の卓越性はやがて少数の大企業に収斂していく場合が考えられる。こうした大企業は、幅広い産業の基盤となりうるバイオファウンドリの運用や、その過程で開発した生産技術・施設やデータプラットフォームの提供などを通じ、支配的な地位を築くことも想定される。合成生物学技術に関する遺伝情報や合成し

た生物の取り扱い、研究開発活動の倫理的・社会的妥当性などが特定の民間主体に集積されることは社会的議論を呼び起こしうる。しかし、現在のIT関連産業におけるテックジャイアントと呼ばれる企業と同様に、その活動の国際性や関連企業、消費者数の多さゆえ、大企業へのガバナンスは困難を極めるだろう。これまでも、遺伝子組換えを推進する多国籍企業や個人情報取得と利用に基づく競争優位を築いてきたデジタル・プラットフォーム事業者は、各国で社会的な議論を引き起こし、国際的制度枠組みや規制のあり方が検討されてきた。しかし、これらの規制が民間企業の事業拡大及び技術革新に対し後手に回っている現状や、今後の合成生物学関連産業の複雑化を踏まえれば、既存の規制を越えた問題が生まれるのはそう遠くない出来事だと考えられる。第5章で言及したHealth Impact Fundのような、民間企業の優れた点を保った上で公平性・公正性を調整する公共政策や、民間企業に対する大学・行政連携の促進など、既存の制度枠組みの援用にとどまらない議論が求められる。

3つ目の論点は、科学技術政策における健全な研究開発体制の維持である。合成生物学技術の発展には大学・研究機関における研究開発が不可欠である。第4章で言及した通り国際的には組織的かつ分野横断的な体制の構築や、大規模な研究施設への巨額の予算投下が行われており、日本ではその環境整備がやや遅れていることが指摘されてきた。一方で、こうしたビッグ・サイエンス的な研究開発体制は、研究分野間の資源のバランスの棄損、政策誘導的な研究テーマの増加による幅広い基礎研究の阻害など、イノベーション創出へのデメリットを孕むとの意見もある。どちらか一方が常により良い選択であるとは限らないが、比重の偏りは社会の脆弱性を高める恐れがある。例えば、気候変動による高緯度地域での熱帯伝染病の蔓延など公衆衛生上のリスクは、発生確率が常に高いとは言えないものの、ひとたび発生すれば急速に拡大し社会に重大な損害を与えうる。政策主導の合目的的な研究の比重が大きすぎる場合、こうした発生予測が困難な課題に対応する科学技術研究は後手に回り、社会が突発的なリスクに対応できない状況が発生してしまう可能性がある。そこで、今後の科学技術政策では基礎・応用研究、政策主導・研究主導、予算の集中・総合化などの様々な軸ごとに適切なバランスを常に探す試みや、そのためのより多様で複眼的な研究評価方法の確立が非常に重要になると考えられる。さらに言えば、これらの論点を議論・検討するためには、科学技術政策の専門性を有する人材の育成や登用および関連する予算の強化が肝要である。

4つ目の論点は、安全保障に関する施策の強化である。第5章で指摘したように、合成生物学技術の応用がエネルギーの生産や軍事目的などに拡大すれば、その原料となる遺伝情報が持つ経済的価値やその流出・損失がもたらす潜在的な影響は飛躍的に増大する。既存の遺伝子データ管理方法にはセキュリティ上の脆弱性が指摘されているほか、第三者によるテロ的なデータ盗難を想定した制度の整備の重要性もすでに一部では指摘されている。合成生物学技術に関する安全の問題は、これまで議論されてきたバイオセーフティやバイオセキュリティの域を越え、国家のデータ管理方針、そして国際的な安全保障政策の俎上に載せられるほどにその重要性が高まっているのである。潜在的な影響の大きさを鑑みるに、合成生物学技術に直接関係する政策にとどまらず、デジタル戦略や安全保障政策を含めた分野横断的な政策的議論が求められる。セキュリティ技術への投資やデータ保護のテロ対策への組み込み等、包括的な対応が迅速に取られて然るべきである。

## 謝辞

本報告書の執筆にあたっては谷口武俊先生、松尾真紀子先生から様々なご指導、貴重なアドバイスをいただきました。また、吉澤剛先生からは鋭い指摘を多くいただきました。近藤昭彦先生には貴重なご講義をいただき、合成生物学への理解を深めることができました。この場を借りて、ご指導いただいた全ての関係者の皆様に、心より感謝申し上げます。

なお、本原稿にある記述内容に関する誤り等はすべて筆者らによるものである。

## 付録

合成生物学研究において用いられる技術について補足する。p.8に掲載した図1（DBTLサイクル）の要素に沿って用語説明を行う。

### (1) Design 「設計する」

#### 核酸工学

核酸を分析・加工・合成し、医療や産業に利用できる機能を持つ新たな核酸を生み出す学問のこと。なお、核酸とは生体高分子と呼ばれる生体内にある物質の一種で、遺伝情報（ゲノム）を担う「デオキシリボ核酸（DNA）」と、DNAの情報に基づきタンパク質を合成する働きを持つ「リボ核酸（RNA）」の総称である。化学的には、塩基（アデニン、グアニン、シトシン、チミン、ウラシルの5種類）、糖、リン酸という物質が結合して連なった構造を持つ。

#### タンパク質工学

タンパク質を分析・加工・合成し、医療や産業に利用できる機能を持つ新たなタンパク質を生み出す学問のこと。なお、タンパク質もまた生体高分子の一種で、沢山のアミノ酸という分子が結合して連なった物質である。

#### 進化分子工学

タンパク質工学の一分野で、タンパク質を構成するアミノ酸の一部を別種のもので置き換えた変異体を大量に合成し、良い機能を持つものだけを残し他は捨てることで、まるで自然界における「突然変異と淘汰」すなわち「進化」のようにタンパク質の機能改変を行う学問。

#### 代謝工学

特に微生物において、代謝経路の解析と改変を行う学問や技術。代謝とは、生物が生命維持のために行っている化学反応のことで、糖や脂質、タンパク質といった外から取り入れた物質を分解してエネルギーに変換したり、逆にエネルギーを利用し物質を合成したりする学問。

#### バイオインフォマティクス

コンピュータサイエンスや情報技術を生物学・医学の分野に応用することで、DNAの塩基配列からなるゲノム情報など生物を構成する成分・構造・機能についての大量のデータを整理し、その中から生物学的な知識を得る学問。遺伝子配列比較、遺伝子予測、遺伝子データベース、タンパク質構造比較、タンパク質構造予測などを行う。

#### 代謝設計システム



代謝を最適に設計するシステム。一つの細胞内に1000以上存在する代謝反応をコンピュータを用いて設計することにより、目的化合物を生産する。現在GSM（ゲノムスケールモデル）というある環境で微生物細胞の代謝の振る舞いを予測する技術が確立されている。

## (2) Build [構築する]

### 細胞工学

細胞を人工的に改変する学問や技術。生命現象の解明を目指す基礎科学的な側面もあれば、医薬品の生産や動植物の品種改良などを目的とする応用的側面もある。

### ゲノム編集

働きが明らかになっている遺伝子を狙って切断することで、ゲノムの性質を改変する技術。

### ゲノム合成

塩基をボトムアップ的にひとつひとつ繋げることで、DNAを化学的に合成する技術。

### ペプチド合成

アミノ酸をボトムアップ的に繋げることで、ペプチド（アミノ酸が2-50個程度結合したもの。ペプチドがさらに結合するとタンパク質になる。）を化学的に合成する技術。

具体的に利用される技術には以下のようなものがある。

- ・DNAアセンブリー法
- ・ゲノムインテグレーション法
- ・核酸・ペプチド合成装置
- ・細胞の培養・飼育

## (3) Test [評価する]

### ゲノム解析

生物のゲノムを解析すること。具体的には、DNAの塩基配列（アデニン、グアニン、シトシン、チミンの並び方）を分析する。

### トランスクリプトーム解析

転写により合成されるメッセンジャーRNAの解析。

### プロテオーム解析

翻訳に合成されるタンパク質の解析。

### メタボローム解析

糖、有機酸、核酸、脂質など、代謝によって生産・消費される物質の解析。

## 高感度質量分析装置

質量分析法とは各種のイオン化法で物質を原子・分子レベルの微細なイオンにし、その質量数と数を測定することにより物質の同定や定量を測定する方法。(fg以下で測定可能)

具体的に利用される分析手法には以下のようなものがある。

- ・マイクロアレイ
- ・SAGE (Serial Analysis of Gene Expression)
- ・NGS (次世代シーケンサー)
- ・NMR (核磁気共鳴)
- ・MS (質量分析)
- ・バイオイメージング
- ・クライオ電子顕微鏡

## (4) Learn [学習する]

### 機械学習

コンピュータに大量のデータを学習させパターンを見つける技術。これにより、将来的なデータ予測や解析が可能になる。近年の計算機性能の向上により様々な分野で機械学習が導入されている。合成生物学の分野では、新たな有用酵素遺伝子を発見するシステムや、様々なデータを収集、利用者が求めている情報を提示するシステムが開発されている。

### 発現制御ネットワーク構築技術

物質生産時に微生物細胞内で起こっている現象メカニズムを理解し、それを一つの稼働システムとして制御する技術。遺伝子間の制御関係をネットワークモデルとして構築することで生体細胞内で起こっているプロセスを因果グラフとして表現し、効率化やボトルネック探索に必要な改変操作ポイント探索を可能にした。

### 導入遺伝子配列設計技術

遺伝子配列とタンパク質生産量との関係が紐ついたデータを解析すると、タンパク質生産量は、mRNAの二次構造形成度とコドン使用頻度に対し高い相関を示すことが判明した。この手法によりタンパク質の発現量を向上させることに成功した。

### 代謝経路設計技術 (M-Path)

潜在的合成代謝経路を見出すための化学、および酵素データベースを効率的に利用させる繰り返しランダムアルゴリズム。このツールにより未知酵素や未知化合物の代謝経路設計も予測できる。

データベース (KEGG : Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes)

ゲノムや分子レベルの情報から細胞、個体、エコシステムといった高次生命システムの機能や有用性を理解するためのリソース。生命システムのコンピュータ表現としてゲノム情報と化合物などの分子部品情報を分子間の相互作用・反応・関係ネットワークの知識で統合した生命システム情報統合データベース。

#### オミックス解析技術

ゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子を網羅的に調べていく方法。この技術では先進的な解析装置や電子計算機システム、データベース等大量情報を取り扱う必要があり、近年になって注目されている。

## 参考文献

### 雑誌論文、書籍（英語）

Ahteensuu, M. (2017). Synthetic biology, genome editing, and the risk of bioterrorism. *Science and engineering ethics*, 23(6), 1541-1561.

Ausländer, S., Ausländer, D., & Fussenegger, M. (2017). Synthetic biology—the synthesis of biology. *Angewandte Chemie International Edition*, 56(23), 6396-6419.

Arnason, G. (2017). Synthetic Biology between Self-Regulation and Public Discourse: Ethical Issues and the Many Roles of the Ethicist. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 26, 246 - 256.

Bauer, A., & Bogner, A. (2020). Let's (not) talk about synthetic biology: Framing an emerging technology in public and stakeholder dialogues. *Public Understanding of Science*, 29(5), 492–507.

Berger, K. M., & Schneck, P. A. (2019). National and Transnational Security Implications of Asymmetric Access to and Use of Biological Data. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 7, 21.

Berhanu, S., Ueda, T., & Kuruma, Y. (2019). Artificial photosynthetic cell producing energy for protein synthesis. *Nature Communications*, 10(1), 1-10.

Blount, B. A., & Ellis, T. (2019). Construction of an *Escherichia coli* genome with fewer codons sets records. *Nature*, 569, 492-494.

Boldt, J., & Müller, O. (2008). Newtons of the leaves of grass. *Nature Biotechnology*, 26, 387-389.

Callaway, E. (2016). 'Minimal' cell raises stakes in race to harness synthetic life. *Nature* 531, 557-558.

Cello, J., Paul, A. V., & Wimmer, E. (2002). Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. *Science*, 297(5583), 1016-1018.

Clarke, L. J., & Kitney, R. I. (2016). Synthetic biology in the UK—an outline of plans and progress. *Synthetic and systems biotechnology*, 1(4), 243-257.

Cunningham, M. A., & Geis, J. P. (2020). A National Strategy for Synthetic Biology. *Strategic Studies Quarterly*, 14(3), 49-80.

Dabrock, P. (2009). Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge. *Systems and Synthetic Biology*, 3, 47-54.

Douglas, T., & Savulescu, J. (2010). Synthetic biology and the ethics of knowledge. *Journal of medical ethics*, 36(11), 687–693.

Edwards, B., and Kelle, A. (2012). A life scientist, an engineer and a social scientist walk into a lab: challenges of dual-use engagement and education in synthetic biology. *Medicine, Conflict and Survival*. 28(1), 5-18.

Ganguli-Mitra, A., Schmidt, M., Torgersen, H., Deplazes, A., & Biller-Andorno, N. (2009). Of Newtons and heretics. *Nature Biotechnology*, 27(4), 321-322.

Gibson, D. G., Glass, J. I., Lartigue, C., Noskov, V. N., Chuang, R. Y., Algire, M. A., Benders, G. A., Montague, M. G., Ma, L., Moodie, M. M., Merryman, C., Vashee, S., Krishnakumar, R., Assad-Garcia, N., Andrews-Pfannkoch, C., Denisova, E.A., Young, L., Qi, Z., Segall-Shapiro, T. H. ... Venter, J. C. (2010). Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. *Science*, 329(5987), 52-56.

Gómez-Tatay, L., & Hernández-Andreu, J. M. (2019). Biosafety and biosecurity in Synthetic Biology: A review. *Critical Reviews in Environmental Science and Technology*, 49, 1587 –1621.

Guan, Z., Pei, L., Schmidt, M., & Wei, W. (2012). Assessment and management of biosafety in synthetic biology. *Biodiversity Science*, 20(2), 138.

Gürsoy, G., Harmanci, A.O., Tang, H., Ayday, E., & Brenner, S.E. (2019). When Biology Gets Personal: Hidden Challenges of Privacy and Ethics in Biological Big Data. *Pacific Symposium on Biocomputing*, 24, 386 - 390.

Henkel, J., & Maurer, S. M. (2007). The economics of synthetic biology. *Molecular Systems Biology*, 3(1), 117.

Hewett, J., Wolfe, A., Bergmann, R. A., Stelling, S. C., & Davis, K. (2016). Human Health and Environmental Risks Posed by Synthetic Biology R&D for Energy Applications. *Applied Biosafety*, 21, 177-184.

Hicks, M., Bachmann, T. T., & Wang, B. (2020). Synthetic biology enables programmable cell-based biosensors. *ChemPhysChem*, 21(2), 132.

Hillson, N., Caddick, M., Cai, Y., Carrasco, J. A., Chang, M., Curach, N., Bell, D. J., Feuvre, R. L., Friedman, D., Fu, X., Gold, N., Herrgård, M. J., Holowko, M. B., Johnson, J. R., Johnson, R. A., Keasling, J., Kitney, R., Kondo, A., Liu, C., ... Freemont, P. (2019). Building a global alliance of biofoundries. *Nature Communications*, 10(1), 1-4.

Hollis, A. (2013). Synthetic biology: ensuring the greatest global value. *Systems and Synthetic Biology*, 7(3), 99–105.

Holowko, M.B., Frow, E., Reid, J.C., Rourke, M., & Vickers, C. (2021). Building a biofoundry. *Synthetic biology*, 6(1), ysaa026 .

Hutchison, C. A., Chuang, R. Y., Noskov, V. N., Assad-Garcia, N., Deerinck, T. J., Ellisman, M. H., Gill, J., Kannan, K., Karas, B. J., Ma, L., Pelletier, J. F., Qi, Z., Richter, R. A., Strychalski, E. A., Sun, L., Suzuki, Y., Tsvetanova, B., Wise, K. S., Smith, H. O., ... Venter, J. C. (2016). Design and synthesis of a minimal bacterial genome. *Science*, 351(6280).

Jefferson, C., Lentzos, F., & Marris, C. (2014). “Synthetic biology and biosecurity: challenging the “myths”. *Frontiers in public health*, 2, 115.

Jinek, M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science*, 337(6096), 816-821.

Kwik, G., Fitzgerald, J., Inglesby, T., and O’Toole, T. (2003). Biosecurity: Responsible Stewardship of Bioscience in an Age of Catastrophic Terrorism. *Biosecur Bioterror*, 1(1), 27-35.

Kyrou, K., Hammond, A., Galizi, R., Kranjc, N., Burt, A., Beaghton, A., Nolan, T., & Crisanti, A. (2018). A CRISPR–Cas9 gene drive targeting doublesex causes complete

population suppression in caged *Anopheles gambiae* mosquitoes. *Nature Biotechnology*, 36, 1062–1066.

Landrain, T., Meyer, M., Perez, A. M., & Sussan, R. (2013). Do-it-yourself biology: challenges and promises for an open science and technology movement. *Systems and Synthetic Biology*, 7(3), 115–126.

Mori, Y., Noda, S., Shirai, T., & Kondo, A. (2021). Direct 1,3-butadiene biosynthesis in *Escherichia coli* via a tailored ferulic acid decarboxylase mutant. *Nature Communications*, 12(1), 1-12.

Rai, A., & Boyle, J. (2007). Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons. *PLoS biology*, 5(3), e58.

Schmidt, M., Ganguli-Mitra, A., Torgersen, H., Kelle, A., Deplazes, A. & Biller-Andorno, N. (2009). A priority paper for the societal and ethical aspects of synthetic biology. *Systems and Synthetic Biology*, 3, 3-7.

Shapira, P., & Kwon, S. (2018). Synthetic Biology Research and Innovation Profile 2018: Publications and Patents. *bioRxiv*.

Shimojo, M., Amikura, K., Masuda, K., Kanamori, T., Ueda, T., & Shimizu, Y. (2020). In vitro reconstitution of functional small ribosomal subunit assembly for comprehensive analysis of ribosomal elements in *E. coli*. *Communications biology*, 3(1), 1-10.

Tumpey, T. M., Basler, C. F., Aguilar, P. V., Zeng, H., Solórzano, A., Swayne, D. E., Cox, N. J., Katz, J. M., Taubenberger, J. K., Palese, P., & García-Sastre, A. (2005). Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. *Science*, 310, 77-80.

van Est, R., Stemerding, D., van Keulen, I., Geesink, I., Schuijff, M., Torgersen, H., Schmidt, M., Kastenhofer, K., Hüsing, B., Böhle, K., Coenen, C., Decker, M. & Rader, M. (2011). Making Perfect Life: Bio-Engineering (in) the 21st Century - Phase II (Monitoring Report). STOA, European Parliament.

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/471570/IPOL-JOIN\\_ET\(2011\)471570\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/471570/IPOL-JOIN_ET(2011)471570_EN.pdf) (2022年2月5日最終確認)

van den Belt, H.(2009). Playing God in Frankenstein's footsteps: synthetic biology and the meaning of life. *Nanoethics*, 3(3), 257-268.

van den Belt, H.(2012). Synthetic biology, patenting, health and global justice. *Systems and Synthetic Biology*, 7, 87-98.

Voigt, C. A. (2020). Synthetic biology 2020-2030: six commercially-available products that are changing our world. *Nature Communications*, 11(1), 6379.

Wang, F., & Zhang, W. (2019). Synthetic biology: Recent progress, biosafety and biosecurity concerns, and possible solutions. *Journal of Biosafety and Biosecurity*. 1(1), 22-30.

Zhang, C., & Hong, K. (2020). Production of terpenoids by synthetic biology approaches. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 8, 347.

Zhang, J. Y., Marris, C., & Rose, N. (2011). The Transnational Governance of Synthetic Biology: Scientific uncertainty, cross-borderness and the 'art' of governance. BIOS working paper, No. No. 4. BIOS Centre, London School of Economics.

#### ウェブサイト（英語）

Abbott, A. (2009). Germany outlines synthetic biology strategy. *Nature*. <https://www.nature.com/articles/news.2009.723> (2022年1月20日最終確認)

Chui, M., Evers, M., Manyika, J., Zheng, A., Nisbet, T. (2020). *The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives*. McKinsey & Company. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives#> (2022年3月29日最終確認)

Clarke, L., Adams, J., Sutton, P., Bainbridge, J. W., Birney, E., Calvert, J., Collis, A., Kitney, R., Freemont, P., Mason, P., Pandya, K., Ghaffar, T., Rose, N., Marris, C., Woolfson, D. & Boyce, A. (2012). *A Synthetic Biology Roadmap for the UK*. UK: TSB Technology Strategy Board. [https://openaccess.city.ac.uk/id/eprint/16096/1/Roadmap\\_SyntheticBiology\\_nrfinal2.pdf](https://openaccess.city.ac.uk/id/eprint/16096/1/Roadmap_SyntheticBiology_nrfinal2.pdf) (2022年2月5日最終確認)



Department of Defense (2015). Technical Assessment: Synthetic Biology. <https://defenseinnovationmarketplace.dtic.mil/wp-content/uploads/2018/02/OTI-SyntheticBiologyTechnicalAssessment.pdf> (2022年1月20日最終確認)

ETC Group (2006). Global Coalition Sounds the Alarm on Synthetic Biology, Demands Oversight and Societal Debate. <https://www.etcgroup.org/content/global-coalition-sounds-alarm-synthetic-biology> (2021年7月30日最終確認)

European Medicines Agency. (2018). Kymriah : EPAR - Medicine overview. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/kymriah-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/kymriah-epar-medicine-overview_en.pdf) (2022年2月5日最終確認)

The Federal Government. (2018). The High-Tech Strategy 2025. [https://www.hightech-strategie.de/hightech/en/home/home\\_node.html;jsessionid=58EBA44DBF04CB53EA23EF48CF37FD53.live722](https://www.hightech-strategie.de/hightech/en/home/home_node.html;jsessionid=58EBA44DBF04CB53EA23EF48CF37FD53.live722) (2022年1月24日最終確認)

German Federal Ministry of education and Research. (2011). National Research Strategy BioEconomy 2030. [http://biotech2030.ru/wp-content/uploads/docs/int/bioeconomy\\_2030\\_germany.pdf](http://biotech2030.ru/wp-content/uploads/docs/int/bioeconomy_2030_germany.pdf) (2022年3月29日最終確認)

Ginkgo Bioworks. (n.d.). The Future of Food - Ginkgo Bioworks. <https://www.ginkgobioworks.com/our-work/the-future-of-food/> (2021年11月22日最終確認)

GOV.UK (n.d.). Synthetic Biology Leadership Council. <https://www.gov.uk/government/groups/synthetic-biology-leadership-council> (2022年1月20日最終確認)

iGEM 2004. (n.d. a). Summer Competition - UT Austin. <http://2004.igem.org/austin.cgi> (2021年8月1日最終確認)

iGEM 2004. (n.d. b). The 2004 Synthetic Biology Competition-SBC04. <http://2004.igem.org/index.cgi> (2021年8月1日最終確認)

iGEM 2006. (n.d.). About iGEM. [http://2006.igem.org/wiki/index.php/About\\_iGEM](http://2006.igem.org/wiki/index.php/About_iGEM) (2021年8月1日最終確認)

iGEM 2007. (n.d.). “iGEM 2007 Wiki. <http://2007.igem.org/Media> (2021年8月1日最終確認)

iGEM 2021. (n.d.). Safety and Security Hub. <https://2021.igem.org/Safety> (2021年7月31日確認)

Impossible Foods. (n.d.). How do you make heme?.  
<https://faq.impossiblefoods.com/hc/en-us/articles/360034767354-How-do-you-make-heme->  
(2021年7月5日最終確認)

J. Craig Venter Institute. (n.d. a). First Minimal Synthetic Bacterial Cell.  
<https://www.jcvi.org/research/first-minimal-synthetic-bacterial-cell> (2021年8月1日最終確認)

J. Craig Venter Institute. (n.d. b). First Self-Replicating Synthetic Bacterial Cell.  
<https://www.jcvi.org/research/first-self-replicating-synthetic-bacterial-cell> (2021年8月1日最終確認)

J. Craig Venter Institute. (2008). Venter Institute Scientists Create First Synthetic Bacterial Genome.  
<https://www.jcvi.org/media-center/venter-institute-scientists-create-first-synthetic-bacterial-genome> (2021年8月1日最終確認)

Kolodziejczyk, B. (2017). "Do-it-yourself biology shows safety risks of an open innovation movement". The Brookings Institution.  
<https://www.brookings.edu/blog/techtank/2017/10/09/do-it-yourself-biology-shows-safety-risks-of-an-open-innovation-movement/> (2022年1月18日最終確認).

KTN. (2016). Biodesign for the Bioeconomy - UK Strategic Plan for Synthetic Biology.  
<https://ktn-uk.org/perspectives/biodesign-for-the-bioeconomy-uk-strategic-plan-for-synthetic-biology/> (2022年1月20日最終確認)

KYMRIAH Patient Site. (n.d.). Understanding KYMRIAH.  
<https://www.us.kymriah.com/diffuse-large-b-cell-lymphoma-adults/about-kymriah/understanding-kymriah/> (2021年7月5日最終確認)

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2018). Biodefense in the Age of Synthetic Biology. National Academies Press.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30629396/> (2022年1月20日最終確認)

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2020). Safeguarding the Bioeconomy. National Academies Press.

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/25525/safeguarding-the-bioeconomy> (2022年3月29日最終確認)

National Research Council. (2013). Positioning synthetic biology to meet the challenges of the 21st century: summary report of a six academies symposium series. National Academies Press.

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/13316/positioning-synthetic-biology-to-meet-the-challenges-of-the-21st-century> (2022年3月29日最終確認)

National Science Advisory Board for Biosecurity. (2010). Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology.

[https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NSABB\\_SynBio\\_DRAFT\\_Report-FINAL-2\\_6-7-10.pdf](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NSABB_SynBio_DRAFT_Report-FINAL-2_6-7-10.pdf) (2022年1月20日最終確認)

OECD. (2009). The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda, Main findings and policy conclusions.

<https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/thebioeconomyto2030designingapolicyagenda.htm> (2022年2月5日最終確認)

Pivot Bio. (2021). Pivot Bio Raises \$430 Million to Replace Synthetic Fertilizers in Ag.

<https://blog.pivotbio.com/press-releases/series-d> (2021年11月22日最終確認)

Pivot Bio.(n.d.). Our Science. <https://www.pivotbio.com/our-science> (2021年7月23日最終確認)

Policy Horizons Canada (2020). Exploring Biodigital Convergence.

<https://horizons.gc.ca/en/2020/02/11/exploring-biodigital-convergence/> (2021年8月5日最終確認)

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (2011). New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies.

<https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/synthetic-biology-report.html> (2022年2月5日最終確認)

Regalado, A. (2016). “The Extinction Inventio:A genetic technology that can kill off mosquito species could eradicate malaria. But is it too risky to ever use?”. MIT Technology Review, 119(3).

<https://www.technologyreview.com/2016/04/13/246052/the-extinction-invention/> (2021年8月6日最終確認)

SynBioBeta (2021). *2Q 2021 Synthetic Biology Venture Investment Report*. <https://synbiobeta.com/wp-content/uploads/2021/10/BWB-2Q21-REPORT.pdf> (2021年11月26日最終確認)

Synthetic Biology Leadership Council(2016). *UK Synthetic Biology Strategic Plan*. <https://connect.innovateuk.org/web/synthetic-biology-special-interest-group/2016-uk-synbio-strategic-plan> (2022年2月5日最終確認)

Synthetic Biology Leadership Council. (2012). A Synthetic Biology Roadmap for the UK. [https://www.ifm.eng.cam.ac.uk/uploads/Roadmapping/Synthetic\\_Biology\\_Roadmap\\_-\\_TSB.pdf](https://www.ifm.eng.cam.ac.uk/uploads/Roadmapping/Synthetic_Biology_Roadmap_-_TSB.pdf) (2022年1月20日最終確認)

The White House (2012). *National Bioeconomy Blueprint*. [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national\\_bioeconomy\\_blueprint\\_april\\_2012.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf) (2022年2月5日最終確認)

The White House (2015). *National Security Strategy*. [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/docs/2015\\_national\\_security\\_strategy\\_2.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/docs/2015_national_security_strategy_2.pdf) (2022年2月5日最終確認)

United Kingdom Department for Business, Energy & Industrial Strategy. (2018). Growing the bioeconomy: a national bioeconomy strategy to 2030. <https://www.gov.uk/government/publications/bioeconomy-strategy-2018-to-2030/growing-the-bioeconomy-a-national-bioeconomy-strategy-to-2030> (2021年8月4日最終確認)

United Nations (2015). Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. <https://sdgs.un.org/2030agenda> (2022年2月5日最終確認)

Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit. (2012). Monitoring of Synthetic Biology in Germany. 1st Interim report of the Central Committee on Biological Safety. [https://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/02\\_Allgemeine\\_Stellungnahmen\\_englisch/general\\_subjects/1st\\_Monitoring\\_SynBio\\_2012.pdf](https://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/02_Allgemeine_Stellungnahmen_englisch/general_subjects/1st_Monitoring_SynBio_2012.pdf) (2022年1月20日最終確認)

Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit. (2018). Synthetic Biology. 2nd Interim Report of German Central Committee on Biological Safety.  
[https://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/02\\_Allgemeine\\_Stellungnahmen\\_englisch/general\\_subjects/2nd\\_report\\_Synthetic\\_Biology\\_2018.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/02_Allgemeine_Stellungnahmen_englisch/general_subjects/2nd_report_Synthetic_Biology_2018.pdf?__blob=publicationFile&v=3) (2022年1月20日最終確認)

### 雑誌論文、書籍（日本語）

石井純, 荒木通啓, 中津井雅彦, 崎濱由梨, 柘植陽太, 蓮沼誠久, & 近藤昭彦. (2015). 「合成生物学によるモノづくり微生物のデザインに向けて (特集 合成生物学の未来展望)」. 『生物工学会誌』, 93(9), 523-526.

齋藤智也, 天野修司. (2015). 「オランダのバイオセキュリティ強化政策」 『ウイルス』, 65(2), 287-294.

佐藤真輔. (2011). 「米国大統領諮問生命倫理委員会の報告を踏まえた合成生物学の安全面、セキュリティ面及び倫理面からの考察」 『生命倫理』, 21(1), 127-133.

清水浩. (2012). 「代謝工学 特集によせて」 『生物工学会誌』, 90(10), 618-642.

須田桃子. (2018). 『合成生物学の衝撃』. 文春文庫.

山本剛, 赤木究. (2014). 「次世代シーケンサー」 『家族性腫瘍』, 14(2), 40-41.

吉澤剛. (2016). 「開かれた時代におけるバイオセキュリティ」 『ライフサイエンスをめぐる諸課題—科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書—』, 国立国会図書館調査及び立法考査局, 33-48.

### ウェブサイト（日本語）

有田正規. (n.d.). 「代謝、メタボローム」.  
<https://www.s.u-tokyo.ac.jp/ja/story/newsletter/keywords/33/06.html> (2021年5月31日最終確認)

科学技術振興機構研究開発センター. (2018). 「未来のためのハイテク戦略2025」.  
<https://crds.jst.go.jp/dw/20181011/2018101117023/> (2022年1月20日最終確認)

科学技術振興機構研究開発戦略センター. (2009). 「科学技術・イノベーション動向報告～中国編～」.  
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2009/OR/CN20091031.pdf> (2022年1月19日最終確認)

科学技術振興機構研究開発戦略センター. (2010). 「特定課題ベンチマーキング報告書『合成生物学』」.  
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2009/GR/CRDS-FY2009-GR-02.pdf> (2021年8月1日最終確認)

科学技術振興機構研究開発戦略センター. (2012). 「バイオセキュリティに関する研究機関、資金配分機関、政府機関、国際機関等の対応の現状調査報告」.  
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2011/RR/CRDS-FY2011-RR-07.pdf> (2021年7月30日最終確認)

科学技術振興機構研究開発戦略センター. (2015). 「調査報告書 ゲノム編集技術」.  
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2014/RR/CRDS-FY2014-RR-06.pdf> (2021年8月3日最終確認)

科学技術振興機構研究開発戦略センター. (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」.  
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2019/RR/CRDS-FY2019-RR-04.pdf> (2021年1月18日最終確認)

科学技術振興機構研究開発戦略センター. (2021). 「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> (2022年3月26日最終確認)

科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター. (2011). 「バイオインフォマティクス推進センター事業成果集」.  
[https://www.jst.go.jp/nbdc/bird/files/pdf/BIRD\\_seikasyu.pdf](https://www.jst.go.jp/nbdc/bird/files/pdf/BIRD_seikasyu.pdf) (2021年5月31日最終確認)

かずさDNA研究所. (n.d.). 「生命の設計図 DNAってなに?!」.  
<https://www.kazusa.or.jp/cms/wp-content/themes/kazusadna/assets/images/pdf/dna-p-9ccb55db85.pdf> (2021年8月5日最終確認)

クレイグ・ベンター. (2010). 「『人工生命』に関する発表」. TED Talk.  
[https://www.ted.com/talks/craig\\_venter\\_watch\\_me\\_unveil\\_synthetic\\_life/transcript?language=ja](https://www.ted.com/talks/craig_venter_watch_me_unveil_synthetic_life/transcript?language=ja) (2021年8月1日最終確認)

経済産業省 (2020). 「バイオテクノロジーが拓く『ポスト第四次産業革命』」.  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/pdf/009\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/009_04_00.pdf) (2021年8月3日最終確認)

経済産業省 (2021). 「令和2年度産業経済研究委託事業：分野別技術競争力に係る調査」.  
[https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2020FY/000222.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2020FY/000222.pdf) (2021年8月6日最終確認)

経済産業省産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会. (2021). 「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」.  
<https://www.meti.go.jp/press/2020/02/20210202001/20210202001-1.pdf> (2021年7月31日最終確認)

経済産業省商務サービスグループ生物化学産業課. (2019). 「バイオ戦略2019の概要」.  
<https://www.nite.go.jp/data/000103633.pdf> (2021年7月31日最終確認)

厚生労働省. (2021). 「中央社会保険医療協議会 総会 第479回議事録」.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205879\\_00123.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205879_00123.html) (2021年11月22日最終確認)

神戸大学. (2019). 「新規DNA合成技術を開発、神戸大学発ベンチャーに実施許諾 ー長鎖DNAの合成期間を従来比6分の1以下に短縮する技術を実用化へー」.  
[https://www.kobe-u.ac.jp/research\\_at\\_kobe/NEWS/collaborations/2019\\_05\\_31\\_01.html](https://www.kobe-u.ac.jp/research_at_kobe/NEWS/collaborations/2019_05_31_01.html)  
(2021年8月4日最終確認)

佐藤健太郎. (2020). 「ノーベル化学賞の『クリスパー・キャス9』は何がすごいのか?」.  
[https://yakuyomi.jp/manner\\_technique/etc73/](https://yakuyomi.jp/manner_technique/etc73/) (2021年8月4日最終確認)

産業技術総合研究所 生命情報工学研究センター. (2010). 「トランスクリプトーム解析・プロテオーム解析入門」.  
[https://www.jst.go.jp/nbdc/bird/jinzai/literacy/streaming/h22\\_2\\_1.pdf](https://www.jst.go.jp/nbdc/bird/jinzai/literacy/streaming/h22_2_1.pdf) (2021年5月31日最終確認)

新エネルギー・産業技術総合開発機構. (2021). 「NEDOスマートセルプロジェクト」.  
[https://www.jba.or.jp/nedo\\_smartcell/](https://www.jba.or.jp/nedo_smartcell/) (2021年8月4日最終確認)

製品評価技術基盤機構. (n.d.). 「ゲノム解析とは?」.  
<https://www.nite.go.jp/nbrc/genome/description/analysis2.html> (2021年5月31日最終確認)

地球環境産業技術研究機構. バイオ研究グループ (n.d.). 「研究内容 バイオ燃料生産 ブタノール」. [https://www.rite.or.jp/bio/biofuels/post\\_5.html](https://www.rite.or.jp/bio/biofuels/post_5.html) (2021年7月5日最終確認)

内閣府統合イノベーション戦略推進会議. (2020). 「バイオ戦略2020（基盤的施策）」. [https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_honbun.pdf) (2021年8月6日最終確認)

日本経済新聞(2020). 「微生物で有機物を自在に合成 注目の米バイオ企業」. <https://www.nikkei.com/article/DGXMZO57207830V20C20A3000000/> (2021年11月22日最終確認)

日経バイオテクONLINE. (2020). 「合成生物学」. <https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/report/16/011900001/20/04/10/00320/> (2021年8月1日最終確認)

日本生物物理学会. (n.d.). 「ゲノム解析」. [https://www.biophys.jp/highschool\\_old/E-13.html](https://www.biophys.jp/highschool_old/E-13.html) (2021年8月4日最終確認)

日本分析機器協会. (2011). 「質量分析法」. <https://www.jaima.or.jp/jp/analytical/basic/mass/method/> (2022年3月29日最終確認)

農業協同組合新聞. (2021). 「農業の市場規模 2025年に2461億米ドル到達を予測」. <https://www.jacom.or.jp/nouyaku/news/2021/04/210420-50815.php> (2021年11月22日最終確認)

農薬工業会. (2017). 「農薬はどうして効くの？ | 教えて！農薬Q&A | 農薬工業会」. [https://www.jcpa.or.jp/qa/a4\\_13.html](https://www.jcpa.or.jp/qa/a4_13.html) (2021年11月22日最終確認)

農林水産会議. (n.d.). 「あなたの疑問に答えます（ゲノム編集の特徴は？ 遺伝子組換えとどう違うの？）」. [https://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/genom\\_editting/interview\\_1.htm](https://www.affrc.maff.go.jp/docs/anzenka/genom_editting/interview_1.htm) (2021年5月31日最終確認)

みずほ銀行. (2020). 「バイオ～バイオテクノロジーの更なる産業実装可能性と日本企業の勝ち筋～」. 『みずほ産業調査 Vol.65 「日本産業が世界に存在感を示すためのトランスフォーメーション～コロナ後の長期的な目指す姿の実現に向けて～」』. [https://www.mizuhobank.co.jp/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1065\\_06.pdf](https://www.mizuhobank.co.jp/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1065_06.pdf) (2021年8月6日最終確認)



三井物産戦略研究所. (2020). 「持続可能な『細胞・遺伝子治療エコシステム』の考察 -CAR-T細胞療法のケース」.

[https://www.mitsui.com/mgssi/ja/report/detail/\\_icsFiles/afieldfile/2020/04/03/2002m\\_kato.pdf](https://www.mitsui.com/mgssi/ja/report/detail/_icsFiles/afieldfile/2020/04/03/2002m_kato.pdf) (2021年8月6日最終確認)

三菱総合研究所. (2019). 「ゲノム関連技術のELSI・RRIの検討・推進のための調査報告書」. [https://www.jst.go.jp/ristex/internal\\_research/files/genome-elsi\\_research\\_f\\_2018.pdf](https://www.jst.go.jp/ristex/internal_research/files/genome-elsi_research_f_2018.pdf) (2022年1月19日最終確認)

村上茂久. (2021, January 27). 「脱石油素材の雄・スパイバーが250億円資金調達。なぜ融資でも新株発行でもなく「証券化」で調達したのか?」. Business Insider. <https://www.businessinsider.jp/post-228590> (2022年1月19日最終確認)

山本秀明. (2018). 「つくばサイエンスニュース 合成生物学で生命の理解、応用利用を加速する」. <http://www.tsukuba-sci.com/?column01=合成生物学で生命の理解、応用利用を加速する> (2021年8月4日最終確認)

リサーチステーション合同会社. (2021). 「『合成生物学の世界市場：技術別、用途別2026年予測』最新調査リリース」. <https://www.dreamnews.jp/press/0000240573/> (2021年8月4日最終確認)

Chem-station, (2018). 「タンパク質の『進化分子工学』とは」. <https://www.chem-station.com/blog/2018/10/me.html> (2021年5月31日最終確認)

Feldman, A. & Knapp, A. (2021, May 13). 「合成生物学のユニコーン「ギンコ・バイオワークス」がSPAC上場へ」. Forbes JAPAN. <https://forbesjapan.com/articles/detail/41306> (2021年11月22日最終確認)

First, B. (2021, September 13). 「次なるアップルやMSになるか、合成生物学のユニコーンの未来」. Forbes JAPAN. <https://forbesjapan.com/articles/detail/43317/1/1/1> (2021年11月22日最終確認)

Knapp, A. (2019, April 22). 「農業ゼロ」を実現するアグリテック企業、Joyn Bioの挑戦」. Forbes JAPAN. <https://forbesjapan.com/articles/detail/26833> (2021年11月22日最終確認)

Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (2021). 「KEGGの概要」. [https://www.genome.jp/kegg/kegg1a\\_ja.html](https://www.genome.jp/kegg/kegg1a_ja.html) (2021年8月6日最終確認)

Novartis. (n.d.). 「CAR-T細胞療法」 . <https://www.novartis.co.jp/innovation/car-t> (2021年8月5日最終確認)

PR TIMES. (2021). 「生物農薬市場、2021年から2026年の間、14%のCAGRで成長見込み」 . <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000070.000071640.html> (2021年11月22日最終確認)

Regalado, A.(2021, October 19). 「合成生物学のユニコーン「ギンコ」が描く未来に2兆円の価値はあるか？」 . MIT Technology Reviews. <https://www.technologyreview.jp/s/254817/is-ginkgos-synthetic-biology-story-worth-15-billion/> (2021年11月22日最終確認)

Reuters. (2021, April 9). 「人工肉の米インポッシブル・フーズ、株式上場に向け協議＝関係筋」 . <https://jp.reuters.com/article/impossible-foods-m-a-idJPKBN2BV38S> (2021年11月22日最終確認)

Shieber, J. (2020, April 18). 「Impossible Foodsの代替肉バーガーが全米1000店で販売に」 . Tech Crunch Japan. <https://jp.techcrunch.com/2020/04/18/2020-04-16-impossible-foods-rolls-out-to-nearly-1000-new-grocery-stores-and-supermarkets/> (2021年7月23日最終確認)

Shieber, J. (2020, November 20). 「バイオ素材のGenomaticaがナイロン加工のAquafilとの提携し再生可能な消費者製品生産」 . Tech Crunch Japan. <https://jp.techcrunch.com/2020/11/20/2020-11-19-biomaterials-are-coming-to-pantyhose/> (2021年11月22日最終確認)

Spiber株式会社. (n.d.). 「Brewed Protein™」 . <https://www.spiber.inc/brewedprotein/> (2021年7月5日最終確認)

Taniguchi, M. (2020, January 7). 「バーガーキング、米国5州で偽肉クロワッサンウィッチ試験販売。Impossibleの偽肉ソーセージ使用」 . Engadget 日本版. <https://japanese.engadget.com/jp-2020-01-07-5-impossible.htm> (2021年7月23日最終確認)

## ウェブサイト (その他)

CHE Manager. (2015). Chancen für die synthetische Biologie: Die synthetische Biologie ist Grundlagenforschung mit einem riesigen Potenzial.

<https://www.chemanager-online.com/news/chancen-fuer-die-synthetische-biologie> (2022年1月20日最終確認)

Deutscher Ethikrat. (2013a). *DER ETHIKRAT*. <https://www.ethikrat.org/der-ethikrat/> (2022年1月20日最終確認)

Deutscher Ethikrat (2013b). Werkstatt Leben. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungsdokumentation-werkstatt-leben.pdf> (2022年1月20日最終確認)

Leopoldina. (2009). *Synthetische Biologie*. [https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2009\\_NatEmpf\\_synthetische\\_biologie-DE.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2009_NatEmpf_synthetische_biologie-DE.pdf) (2022年2月5日最終確認)

中华人民共和国科学技术部. (2012). “十二五”生物技术创新专项规划. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20120710151901600.html> (2022年1月20日最終確認)

中华人民共和国科学技术部. (2017). “十三五”生物技术创新专项规划. <http://www.most.gov.cn/tztg/201705/W020170510451953592712.pdf> (2022年1月20日最終確認)

深圳合成生物学创新研究院. (n.d.). 深圳合成生物学创新研究院-学术组织-中国生物工程学会合成生物学专委会. <http://www.isynbio.org/institution-detail3.aspx?detail=1650&parm=1648> (2022年2月5日最終確認)