ナノテクノロジー規制政策の立案構造と 科学的知識基盤としての学界の役割

—バイオテクノロジー規制政策を例として—

堅 尾 和 夫

Kazuo KATAO. Drafting structure of regulatory policy of nanotechnology and the role of the academic society for scientific knowledge base. *Studies in International Relations* Vol. 33, No. 2. February 2013. pp. 1 – 6.

The unique functions of nanomaterials collect international interest and even concern, which has pushed forward the regulatory authorities of each country, academic society, international organizations and NGOs to examine the way of the risk evaluation of nanomaterials from the point of view of the safety use. But we don't have the positive and established regulatory policy formation method comprised of the way of decision of the type of regulatory form, introduction of the administrative tool and collecting the scientific information and so on. The risk evaluation and regulation of the nanomaterials require to use all of the coping know-how that was formed and cultivated when a new technology or the new product appeared in the past. It is useful to look back and analyze, as a precedent, how the argument of the regulatory policy over the newly emerged genetically-modified technology in early 1970s were handled carefully, scientifically, and performed globally.

1. はじめに

ナノ材料は、金属、セラミック、高分子化合物などをナノサイズ（1～100nm）に調整、加工、合成したもので、それらの独特の機能を医療、電子材料・機械部品などの工業分野をはじめ、日用品、防犯、軍事、環境などの広範な分野で利用されることが期待されている。また、ナノ材料の利用に伴う新たな産業の発展が期待されている。

一方で、ナノ材料の独特の機能に対して、その安全性という観点から国際的な関心が集まり、各国の規制当局、学会、経済協力開発機構(Organization for Economic Co-operation and Development (OECD))等の国際機関またNGO (Non Government Organization) などにおいてナノ材料のリスク評価のあり方の検討が活発に進められているが、将来的に如何なる規制、管理法の導入が必要であるのかという規制政策形成プロセスに確たるものが現在は存在していない。

今後極めて広範な産業、国民生活の場で利用が予想されるナノ材料に対して、そのリスク評価と

規制に関する政策形成の過程で、過去あった新技術、新製品が世に登場した際に培われた対処ノウハウを集大成して総動員することが必要であると予想される。この前例としてバイオテクノロジーの分野で70年代初頭に登場した遺伝子組換え技術を巡る安全性の議論が、いかに注意深く、科学的、組織的、国際的に行なわれたかを理解し、対応を振り返ってみることは有益であると考えられる。

また、功罪両面で広範な影響を与える可能性のある科学技術を扱う上で、いわゆる知的基盤の形成蓄積をどのように行っていくべきかについて考察することは、今後の科学技術政策の推進、国民の支持、理解を得るための政策形成の一助となると期待される。

2. 遺伝子組換え技術のリスク評価と学界

2-1 学界が果たした役割

1) 生物の遺伝形質がデオキシリボ核酸 (DNA) によって担われていることが、エイヴリー (米国、ロックフェラー研究所) によって発見されたのが

1944年である。また、ワトソン、クリックによるDNAの二重らせん構造の提唱が1953年で、近代の分子生物学の始まりはそれほど昔のことではない。

遺伝子組換え技術が登場する前は、ファージの細菌への感染やウイルスの動物細胞への感染を利用してDNA組換え（形質導入）が行われていた。このウイルスの使用をめぐって発がん遺伝子が大腸菌に取り込まれる危惧が生じ、1973年に専門家による検討、大規模な調査が行われ、既知の病原性、非病原性ウイルスにヒトにガンを起こす物はなく、ヒトにも影響がないことが判明している。

この同じ年に遺伝子組換え技術がコーエン、ボイヤーによって発明され、遺伝子工学が幕開けした。目的遺伝子の大量生産、すなわち遺伝子にコードされている生物由来の物質の大量生産に途が拓けたのである。ここで新しく開発された新技術である遺伝子組換え技術を用いて、どのように安全に研究、開発を行い、かつ出来上がった製品についても安全性を確保していくための方策をどのように検討していったか、研究開発段階、産業利用の各段階別に検証していきたい。

①遺伝子組換え技術を用いて生物学的実験、開発を行う段階

1974年、バーグはその前年に行われた全米科学アカデミー（National Academy of Science: NAS）の調査結果を書簡としてサイエンス誌に送った。これが有名なバーグ書簡で、世界中の科学者に対して、「組換えDNA分子の潜在的危険性の程度が判明、あるいは組換えDNAの拡散を防ぐ適切な方法が見つかるまで」自主的に研究開発を中断することを求めたのである。この自主規制（モラトリアム）は、①抗生物質耐性プラスミドを耐性のない菌に付与すること、②ガンウイルス、動物ウイルスDNAとプラスミド（又は他のウイルス）を接合することの2種を対象としていた。この自主規制実施により研究活動が停止してしまう危機に直面したわけである。同時にこの書簡の呼びかけで、遺伝子組換え技術を用いた研究開発の実施のためのガイドラインに関する国際会議の開催が呼びかけられ、1975年米国カリフォルニア州アシロマに

各国の科学者が集まった。

会議では難産の末、安全性確保のコンセプトとして、実験室環境でのみ生存可能な細菌を使用するという「生物学的封じ込め」の概念がまとめられた。これを受けて1976年、米国国立衛生研究所（National Institute of Health: NIH）が、実験ガイドライン¹⁾を制定し、科学者によるモラトリアムの終結へとつながったのである。

当初は厳しい制約付きのガイドラインではあったが、実験を進める環境（条件）を明示することにより、その後次第に安全性に関する知見の集積を図られたと考えられる。すなわち各種の実験データの集積は、のちに実施される実験の安全性を評価する根拠が生み出されていくということにもつながり、以後のガイドラインの緩和への手がかりを確保したのである。

また、分子生物学の研究が、以後5年間停滞したとの考えを有する研究者も当時いたようであるが、分子生物学者が自らの研究の自由を束縛しても、社会的責任をとるとの自覚があることを示したものであり、モラトリアムの提唱からアシロマ会議までの動きは科学界の良識を示した出来事であったと言えよう。

当初のガイドライン制定後、専門家を主体とするいくつかの会議が開催され、そこで得られたコンセンサスは、数次のガイドライン改正につながった。手続きの簡素化を含め規制内容の緩和、適用対象となる研究に民間も含めることなど、次第に「科学」の分野から「行政、産業」へ視野が拡大してきている。

1982年の改訂²⁾により、組換え実験の安全確保の考え方は、ほぼ完成したといつてよい。それは、当初の原則禁止から条件付きながら原則自由へと基本的考え方を変更したものであり、大腸菌、酵母、枯草菌の認定された宿主・ベクター系の規制免除、毒素レベルの分類、設備のレベルによる「物理的封じ込め」から取り扱う細菌等による「安全性レベル」に応じた取り扱いへの変更等から構成される。

②遺伝子組換え技術の産業分野での利用の段階

この段階では、行政組織が、産業分野への利用

拡大、将来の産業競争力の保持等の観点から、次第に規制に関与しようとする前面に出てくるようになってきている。しかし、ここでも行政機関の要請に対応した学界の活動が引き続き顕著にみられた。国内外の議論に重要なインパクトを与える科学的文書の作成、コンセプトの提案がなされており、特に、NASの果たした役割は大きい。

NASは、遺伝子組換え技術によって作成された組換え生物の環境導入、すなわち実験室外に持ち出して利用される場合に伴うリスクの評価を行うに当たっては、その生物の性質および導入される環境に基づき、個々の製品（プロダクト）毎に安全性評価を行うこと³⁾、遺伝子組換え生物の野外試験に当たって、「ファミリーリティ」という概念を新たに導入し、評価の判断のための枠組みに「封じ込め（confinement）」と「制御（control）」の組み合わせによる評価法を提案⁴⁾している。これらの提案は、その後の国際的な遺伝子組換え体のリスク評価の議論に先導的な指針となった。

製品ごとに安全性評価を行うという原則は、要約すると、以下のような点になる。

a. プロセスではなく、プロダクトに着目して評価を行う。すなわち、どのような技術を用いて作り出したかではなく、出来上がった製品（組換え生物）に着目し、環境導入に伴うリスクの評価は、その生物の性質およびこれが導入される環境条件に基づいて行うべきである。

b. 自然界に存在する生物から得た遺伝子を使用して組換え生物が作成されるのであるから、環境導入に伴う新たな種類のリスクが生まれるということはない。すなわち、組換え生物の環境導入に伴うリスクは、他の方法で改変された生物や改変されていない生物の導入に伴うリスクと同種である。

c. 組換え体の野外試験に伴うリスクは事例に基づいて評価すべきである。

d. 健全な規制政策は、組換え生物の開発、導入に必要である。

e. 環境導入の評価のための手引きを与えることが科学界の責務である。

このプロダクトベースの考えの徹底は、これまで安全性／リスク評価の対象になってこなかった

遺伝子組換え技術が登場する以前からあった従来法による遺伝子改変生物に対しても評価を求めるものとなる。その安全性評価に必要とされるデータ収集は、新技術とされる遺伝子組換え技術にかなりの程度依存しているのである。

また、ファミリーリティという考え方は、取り扱う生物種、生存環境、類縁種の存在、大規模生産による周辺環境への影響など、既に有している知識と経験による分析で得られる知識体系で、それによって組換え生物の環境導入のリスク評価を行うという考え方である。

2) これまで見てきたように、遺伝子組換え技術は、70年代後半から実験室での利用から産業利用の段階に進み、次第に連邦政府の既存規制体系の中で扱うこととなったが、この間、一貫して自発的あるいは行政府の要請に応じて科学界の知見の動員、規制政策の構築に向けた新しいコンセプトを取りまとめに貢献している。

こうした対応が可能なのは、政府の規制当局外に存在する社会の知識を組織的に汲み上げ、行政に活用することができるという柔軟性の存在を示していると考えられる。さらに、重要なことは、規制当局の発意により、自らの規制政策の根拠等を検証する役割を学会に依頼し、自らの施策を中立的、専門的立場から科学的分析と評価に委ねているのである。このような科学的、専門的知識、経験が要求される行政分野では、行政組織内の経験、知識のみに依存しては、新たに登場した技術に対応できない状況になっても、学界の協力を得て状況の変化に対応し、乗り切ったと評価できる。

3) 米国における遺伝子組換え技術の安全性評価に向けた取り組みは、OECDにおける議論にも大きな影響を与えている。OECDでまとまった遺伝子組換え技術の利用に関する安全性評価コンセプトは、組換え体の使用を規制する特別の法制を設ける科学的根拠は存在せず、他の生物由来の製品と同様に評価、管理できるとしており、それぞれの分野（例えば、医薬品、食品、作物、生ワクチンなど）の評価方法に基づいてリスク評価を行うとしている⁵⁾。なお、ここでは、日本も積極的に議論をリードして、長期にわたって安全に産業利

用してきたという経験とそこから得られた知見は、リスク評価の根拠となりうること、及び遺伝子組換え体を用いた工業生産を念頭に置いた優良工業製造規範（Good Industrial Large Scale Practice: GILSP）のコンセプトの取りまとめに貢献したことも忘れてはならない。

OECDにおいては、さらに遺伝子組換え技術によって作成された作物の野外での栽培を念頭に置いて、1992年に意図的環境放出についてリスク評価の考え方をまとめている⁶⁾。この意図的環境導入に関しても、生物の安全性は組換えプロセスとは独立したものであって、リスク分析の方法は、分野別に行なうという原則に従い、ファミリーという考え方を採用し、それによってリスク評価を行うとしているのである。

2-2 米国の遺伝子組み換え生物の規制政策の特徴

第一に、科学的知見に基づく規制があげられる。NASに代表される科学界と連邦政府の責任部局が早期に連携して、規制の枠組み、コンセプトの明確化を図っていること、科学的実験により次第に知見が集積してくることに従い、リスクのレベルに合わせた柔軟な規制を行っていることが特徴である。

第二に、米国の将来を担うと期待される産業の競争力の維持、強化を連邦政府は常に意識していたということである。米国の各省にまたがる横断的、かつ重要なこの技術の開発利用に関して、早い段階から大統領府が強い指導力を発揮し、政府の整合性ある政策の構築に寄与した点である。大統領府の科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy: OSTP）は、連邦政府内の各省庁の産業応用にかかる規制政策等に関して、共通点と相違点の分析、既存の制度で管理できないことの有無などを整理し、将来的に各省庁が異なる規制政策を採用、拡大しないよう政策調整に向けての取り組みを開始している⁷⁾。

3. 規制政策の構築に向けた基本的考え方

ナノ材料のリスク評価に関する政策立案過程に

ついて検討するために、これまでに経済社会等に大きな影響を与えてきた遺伝子組換え技術を取り上げ、その科学的リスク評価と規制政策の構築の流れを見てきた。

ナノ技術は、2000年の米国のNational Nanotechnology Initiative (NNI) の発表により世界各国の注目を集め、米国以外の主要国の研究開発予算も急増した。NNI発足時から、安全問題や社会への受容を念頭においた取組みを開始している。その中心は、全米科学財団（National Science Foundation: NSF）を核とした政府内調整組織（The Nanoscale Science, Engineering, and Technology: NSET）で、大統領府におかれている。NSFは、政府組織ではあるがその運営にあたっている者は、自らも科学的知識、研究経験を有する専門家ではあるが行政官である。ここでは、全米科学アカデミーの積極的役割は、これまで見られない。一方、欧州では欧州連合（European Union: EU）の支援を受けた産学の専門家からなるナノフォーラム、英王立協会の積極的な活動が注目される。また、日本では、既存の化学物質規制制度にも大きな影響を与えかねない問題を内包しているが、規制当局の積極的な検討姿勢は見られない⁸⁾。

ナノ材料のリスク評価に関する議論の流れには、日本でみられる「政府規制当局先導」型、遺伝子組換え技術の安全利用と規制にみられた米国の「政府—学会連携」型とは異なる、あらたな検討手法がみられる。その一つは、事業者による自主的報告、情報開示による既存規制法の補完の試みであり、もう一つは、新たに出現したナノ材料のリスク評価、管理の検討プロセスに国際NGOを積極的に活用しようという動きである⁹⁾。

仮に化学材料の有害性がサイズや表面特性といった材料の物理的特性によって大きく変化するようであると、同一の化学組成を有する化学物質は、同一の化学物質として扱ってリスク評価を行う現在の仕組みは、根本的に見直すことを迫られるかもしれない。

日本における規制政策策定プロセスが抱える大きな問題点は、新しい方法を実際に試してみるという柔軟性に欠ける点である。そして、これは規制制度の前提となっている基本的な考え方によっ

でもたらされていると考える。すなわち、日本における強制的な規制の基本的な考え方は、予想されるすべての事項をカバーする仕組みにあらかじめ設計することによって、実際に生じた、あるいは生じるかもしれない事象からの問題を防ぐことが出来るという前提に立っているのである。従って、設計される仕組みは、自己完結的な体裁をとる。このため、状況の急速な変化や新たな技術によって作り出された製品の登場に対応し、適切な政策を矢継ぎ早に打ち出すということが困難になっているのである。

4. 今後の課題

規制政策を論じる際、政策立案過程への科学的知見の反映と影響力の行使について、常に投げかけられる質問が、非政府組織 (NGO, 学会など) の活動が政府規制当局に影響を与えることができるのか、政策提言が生かされる事がありうるのかという問題提起である。

ナノ材料の安全性に関し、2006年7月に開催されたIRGC (スイス) の会議や11月に開催されたICON (International Council on Nanotechnology) の会議でも、会議主催者自身から参加者に提起された。これに対して、「多くの政府関係者の参加を求める」、「自国、自組織に持ち帰ることを期待する。またそうした成果物を出す」という答えが会場、主催者双方から出ていた。しかし、これだけでは影響力の行使は期待できない。もし会議に参加するだけで影響があるようなら、かえって参加する政府関係者が減ることもありうる。参加することも、成果を持ち帰ることも、また持ち帰った成果を実行することも、これまで見てきた「遺伝子組換え技術のリスク評価」のように期待できない。

規制政策を構築していくプロセスに、意見、批判、提案の収集が、制度上不可欠な手続きとして組み込まれ、合理的拒絶理由が無い限り、誠実履行義務が科されていることを「構造化」されていると定義した場合、現時点では、構造化されていないのである。現在でもパブリックコメント制度があり、意見等の収集を行う役割を担っているが、

合理的拒絶理由が無い限り誠実履行する義務までが制度に組み込まれているわけではないため、多くの場合、意見を聞くだけで終わっており、規制当局の対応を引き出すまでにはなっていない。

2002年のNational Research Council (NRC^註) 報告は¹⁰⁾、組換え植物の「リスク評価」の役割として、①組換え植物の商品化に関する決定権限を有する機関への重要な技術情報の提供、②意思決定機関が社会の信頼に応えている証拠を社会に提示するという2つの意義付けを行い、科学的知見と判断に社会的意義を与えている。これらは科学者、技術者あるいはその組織的活動が社会的役割を担うことを指摘していると考えられ、示唆に富む報告である。本報告は、政策立案過程における科学的知見を有する組織等が構造化されることが必要であることを指摘した事例と考えられる。

こうした構造が存在しないナノ技術ノリスク評価では、今後どうすべきか検討していく必要があるだろう。

日本の化学物質規制政策のもうひとつの重要な課題は、社会組織として機能するNGO, 学会を育成し支援することである。日本にも活発に活動しているNGO, 学会は数多く存在するが、科学技術の専門家の立場から、経済社会的に大きな影響を与えかねない科学技術の課題の解決に向けて、科学技術知識の統合、利用に向けた専門的知識の活用、合理的且つ効果的な対応を可能とする社会組織としての役割を担っているというには、ほど遠い状況である。こうした社会組織といえるNGO, 学会を育成、支援することが21世紀の科学技術政策の新機軸となっていくべきであろう。

注

NRC: National Research Council

1916年にNASによって、知識の拡大、連邦政府への助言の目的のために科学技術界との協力をはかるために組織された。NAS及びNational Academy of Engineering (NAE) の主要執行機関として3組織 (NAS, NAE, Institute of Medicine (IOM)) によって運営されている。

参考文献

- 1) NIH, “Guidelines for the conduct of experiments involving recombinant DNA molecules”, 1976.
- 2) NIH, “Guidelines for the conduct of experiments involving recombinant DNA molecules”, 1982.
- 3) NAS, “Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment: Key Issues”, 1987.
- 4) NRC, “Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions”, 1989.
- 5) OECD, “Recombinant DNA Safety Considerations”, 1986.
- 6) OECD, “Good Developmental Principles (GDP) for Small-Scale Field Research”, 1992.
- 7) Federal Register, 51, 23302 ~ 23393, 1986
- 8) Katao, K., “Nanomaterials may call for reconsideration of the present Japanese chemical regulatory system”, *Clean Technologies and Environmental Policy*, Vol.8, No.4: pp.251-259. 2006.
- 9) 堅尾和夫, 「ナノ材料のリスク評価のためのコンセンサス形成と化学物質の規制政策立案プロセスの新潮流」*国際関係研究* 第31巻第1号 pp.1-7, 平成22年10月
- 10) NRC, “Environmental Effects of Transgenic Plants; The scope and adequacy of Regulation”, 2002.