

SBSTTA22報告

ORGANISATION DE L'AVIATION
CIVILE INTERNATIONALE

INTERNATIONAL CIVIL
AVIATION ORGANIZATION



- リスク評価／リスク管理
- 合成生物学

カルタヘナ議定書(CP)： LMOのリスク評価とリスク管理(RA/RM)

この部会で議論されてきたこと：

LMOが生物多様性に及ぼし得るリスクを評価・管理するために必要な**ガイダンス**の提供と能力開発支援



会議風景

カルタヘナ議定書(CP)： LMOのリスク評価とリスク管理(RA/RM)

前回の締約国会議(CP-MOP8)で決まったこと：

1. 2008年から**AHTEG**中心に開発が進められてきたリスク評価ガイダンスの取り扱い →AHTEGの成果物として受け止める（正式に採択されず）。
 2. **AHTEGは解散**（“合成生物学由来の生物”と“LM魚”を対象にしたガイダンスの開発は白紙に）。
 3. 新たなガイダンスの必要性と優先度
新たなガイダンスのテーマを採択するための基準
既存のガイダンス類に存在する欠落
- 加盟国から**意見を募集**
4. **オンラインフォーラム(OLF)**は継続：
リスク評価の経験、既存のガイダンスに不足している事項 →**情報交換**
 5. 上記3，4の結果に基づいて、SBSTTA22で**CP-MOP9で議論すべきこと**を決める。

カルタヘナ議定書(CP)： LMOのリスク評価とリスク管理(RA/RM)

SBSTTA22で議論されたこと：

- 1. ジーンドライブ生物**の環境放出に対して；
生物多様性に対する潜在的リスクを認識
→ケースバイケースのリスク評価をCP-MOP9に勧告（後述）
- 2. 新たなリスク評価ガイダンス**の作成について；
追加が必要な事項の特定と優先順位付けプロセスの確立
→CP-MOP9で議論を
- 3. 新AHTEG**の設置；
新たな委員を選び直して設置するようCP-MOP9に勧告
- 4. 生物多様性に対する潜在的リスク評価**に対する支援の要請を勧告
ジーンドライブ生物／LM魚／[ゲノム編集生物]



生物多様性条約(CBD)： 合成生物学(SB)

この部会で議論されてきたこと：

- ① SBは**CBDの3つの目的***に影響を与える**新規事項****なのか？
- ② COPで議論する上で必要な**SBの定義**
- ③ CPにおけるリスク評価の対象である**LMOとSB由来生物との関係**
- ④ SB由来産物が生物多様性に及ぼす**正負の影響**
- ⑤ **DSI**は遺伝的資源の利用で得られた利益配分の対象になるのか？

* CBDの3つの目的：

1. 生物多様性の保全
2. その構成要素の持続可能な利用
3. 遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

**New and Emerging Issues (NEI)

生物多様性条約(CBD)： 合成生物学(SB)

前回の締約国会議(COP13)で決定されたこと：

① SBの定義

AHTEG案が修正なしで採択されたものの、実際には運用上の位置づけ('useful as a starting point')に合意が得られたに過ぎず、その後も**定義の曖昧さ**を指摘する声が絶えない。

“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,”

② ジーンドライブ

モラトリアムを求める表現は避けられたものの、SB全般に対する予防原則の適用を求めたCOP12の決定文を引用して、**ジーンドライブ生物に対して慎重な取り扱い**を求める一文が挿入された。

③ デジタル配列情報(DSI)

NP-MOP2（多国間利益配分）と合同で議論する場が設置されたことに伴い、**SBから切り出されて**独立した議題となった。

生物多様性条約(CBD)： 合成生物学(SB)

前回の締約国会議(COP13)で決定されたこと（続き）：

④ CPにおけるリスク評価の対象であるLMOとSB由来生物との関係

- **両者は似ている**ので、CPで採用されているリスク評価の原則や方法論は、SB由来生物のリスク評価の**適切な基礎**となる。

...living organisms developed through current applications of synthetic biology are **similar to LMOs** as defined in the CP, and notes that: the general principles and methodologies for risk assessment under the CP and existing biosafety frameworks **provide a good basis for risk assessment**

- CPで規定されている**LMOの範疇に入らないSB由来生物の有無**については**OLFやAHTEGで今後議論**する。
→その後のOLF/AHTEGでの議論；**SB由来生物の大半はLMOである**（ゲノム編集やシスジェネシス生物については意見が割れた）

生物多様性条約(CBD)： 合成生物学(SB)

SBSTTA22における主な議論：

DSIの利用に伴う利益配分問題が前回のCOP/MOPで本議題から独立したため、本議題における議論は、SBの産物、とりわけ前回のCOP/MOPで予防措置原則の適用が強調された**ジーンドライブ生物のリスク**に集中した。そのため、結果的にRA/RMにおける議論と多くの部分で重複が生じた。

1. SBの定義について；

国際的に法的拘束力のある定義やもっと対象を絞り込める定義を求める声も。

2. ジーンドライブ生物に対する予防的アプローチ

- 多くの国が予防的アプローチの重要性に同意。
- ジーンドライブ生物の開発と環境放出に対するハードルを上げるための多くの提案
 - 環境放出“前”の“追加的な”**リスク分析**
 - 先住民族と地域コミュニティの**自由意思に基づく合意 (FPIC)** の取得“義務”
 - “試験的なものも含めた**全ての環境放出を控える**” (refrain from)

3. SB由来産物の正負の影響に関する調査・分析 (**horizontal scanning**)

必要性を認識。調査対象技術に**ゲノム編集**をジーンドライブと併記する提案も。

生物多様性条約(CBD)： 合成生物学(SB)

議事進行や議論における問題点：

● SBは新規事項(NEI)なのか？

NEIであるか否かは**議題としての適格性**の問題。本来適格性検証が全ての議事に優先されるべきであるにも関わらず、SBSTTA22の負託事項とされていないことを理由にNEI問題は**先送り**された。

→AHTEGに付託するタスクの**トッププライオリティとする**ことで決着。他方、既に議論済であるとして、蒸し返されることに不快感を示す国も。

● 「SB由来生物の大半はLMOである」というAHTEG見解

わが国はSB生物とLMOが同一とみなせるならば新たなリスク評価は必要ないという立場。この**AHTEG見解を勧告中に明記する**ことを事務局に求めたが、大筋でAHTEGの結論を歓迎していることを理由に**スルー**された。

生物多様性条約(CBD)： 合成生物学(SB)

議事進行や議論における問題点：

● SBの産物 (organisms, components, and products) とは？

明確な定義もないまま、封じ込めやリスク分析等の対象として'**components**'や'**products**'が勧告に持ち込まれた。SB由来／非SB (LMO) 由来の区別やトレーサビリティをどうするか？などの非生産的な議論の引き金を引かないように**注意すべき**。

● ゲノム編集が次のターゲット？

RA/RM：リスク分析の対象として、ジーンドライブ生物、LM魚と併記する案

SB：horizontal scanningの対象として名指しする案

→いずれも英国等、先進国の反対によりブラケットが付けられたものの、SB生物との関係に関するコンセンサスもないまま、ゲノム編集生物を十把一絡げにジーンドライブなどと共に厳しい規制下に置こうとする乱暴な動きには今後**注意を払うべき**。