

生物多様性条約第14回締約国会議（及びその議定書会合）
参加報告会

Meeting in biodiversity
for people and planet

合成生物学

UNBIODIVERSITY
CONFERENCE
Involving a biodiversity for people and planet



COP 14 - CPIMOP9-NPIMOP3
Sharm El Sheikh, Egypt, 2018

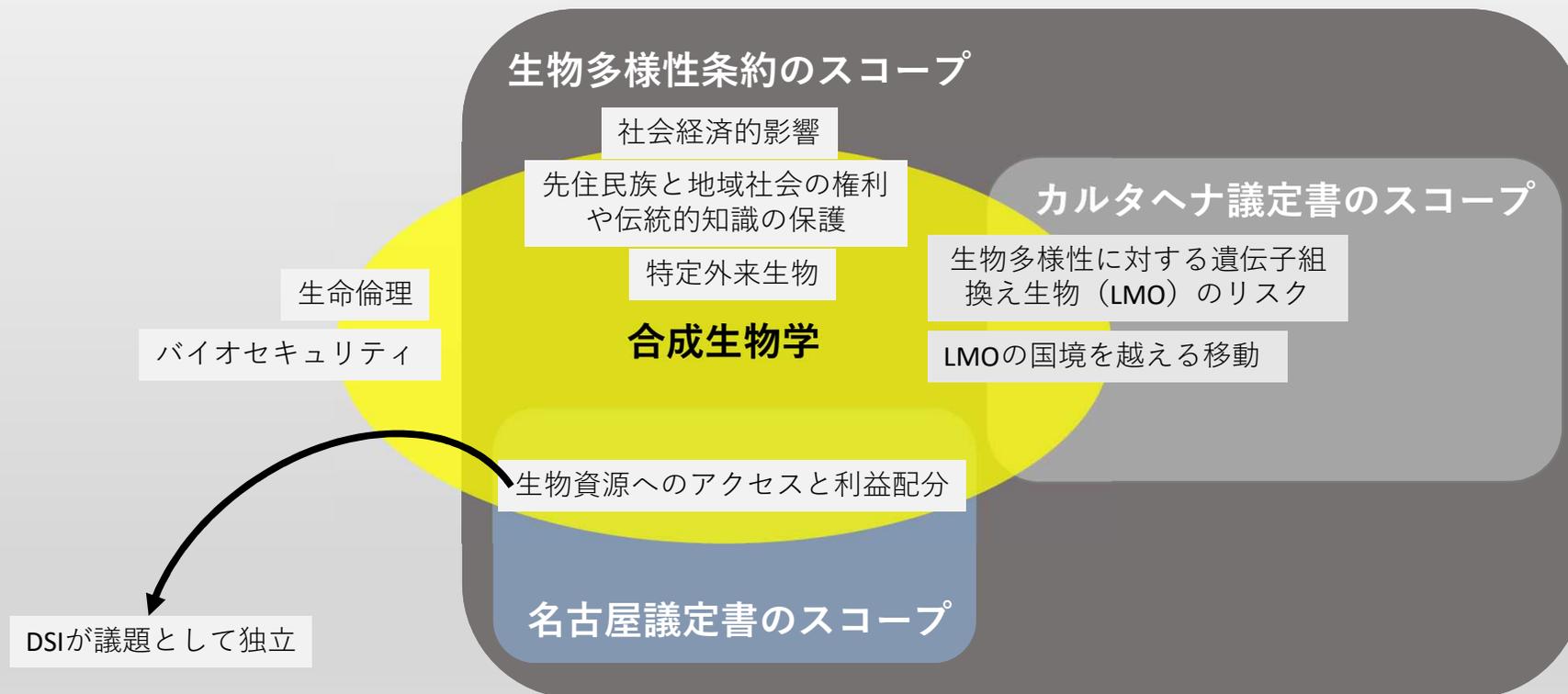
COP 14

17 - 29 Nov. 2018

خيشلا مرش

Sharm El Sheikh, Egypt

合成生物学と生物多様性条約（CBD）



CBDにおける合成生物学とは？

- 現在、および近い将来の、合成生物学によって作出された生物は、カルタヘナ議定書で定義されたLMOとよく似ている。
- しかし、現在研究開発の初期段階にある合成生物学由来の生物が全て議定書のLMOの定義に落ちるかどうかは判らない。
- 合成生物学の産物が“生物”であるというコンセンサスすら無さそうな領域もある（例えばプロトセルなど）。（AHTEG 2015 Montreal）

【運用上の定義】合成生物学は、科学・技術・工学が結合した、遺伝資源・生存生物・生物系に対する理解・デザイン・再デザイン・製造・改変に関するモダンバイオテクノロジーの更なる開発と新規領域である。（COP/DEC/XIII/17）

- これまでに作出された、あるいは現在研究開発段階にある、合成生物学由来生物のほとんどは、ジーンドライブ生物も含めて、カルタヘナ議定書で定義されたLMOの範疇に落ちる。（AHTEG 2017 Montreal）

Engineered Gene Drive : COP14における争点

COP13決定：

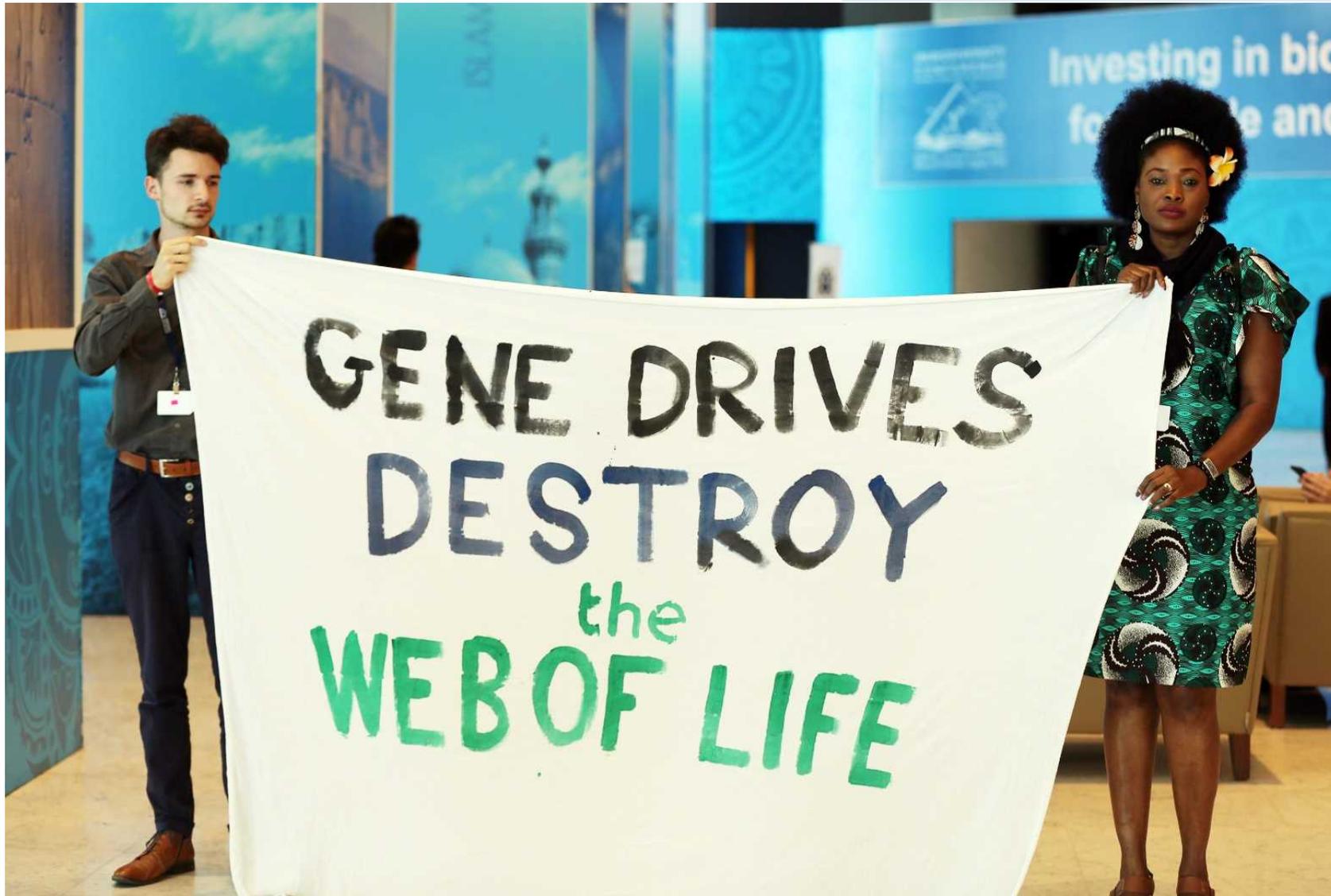
- 合成生物学由来生物の環境放出に予防的措置を求めたCOP12の決定（XII/24パラ3）を引用し、ジーンドライブを含む改変生物にも適用されるよう求めた。

COP14決定案：

- ジーンドライブ生物については、実験も含め、予防的措置を講じると共に**環境放出を控える**(refrain from the release...)よう求める。

Engineered Gene Drive; opponents

Photo by IISD/Francis Dejon
(enb.iisd.org/biodiv/cop14/enb/26nov.html)



Engineered Gene Drive; opponents

Photo by IISD/Francis Dejon
(enb.iisd.org/biodiv/cop14/enb/26nov.html)



Engineered Gene Drive; proponents

BILL & MELINDA
GATES foundation

Imperial College
London

TARGET
MALARIA



ISLAND CONSERVATION

Preventing Extinctions

“At Target Malaria in Burkina Faso, we are currently working on the first phase of our research – a genetically modified sterile male mosquito”

“Let’s not forget that Malaria is still a serious public health problem in Africa and in Burkina Faso”

“If you can’t do the research, you can’t understand the uncertainties and you won’t advance the technology to get the tools to eradicate invasive species responsible for extinction,”

‘refrain from the release...’に反対する国：

アフリカグループ、ブラジル、カナダ、スイス、エクアドル、アルゼンチン、ペルー、パナマ、インド、マレーシア、**日本**

‘refrain from...’を残そうとする国：

EU、ボリビア、エルサルバドル、エジプト、コスタリカ、ホンジュラス、ベネズエラ

‘refrain from’という表現が削られ、一定の要件（ケースバイケースのリスクアセスメントが完了することなど）が満たされた場合にのみジーンドライブ生物の環境放出を検討する方向で議論が進行

先住民族と地域社会（IPLCs）の自由意思に基づく事前同意（FPIC）の取得を、環境放出を検討する上での要件として課そうとするボリビアと、それに反対するブラジルが激しく対立

最終的にIPLCsのFPICは、国際的な慣行や法制度も考慮しながら、必要に応じて取得すべき要件の一つとされた。

Engineered Gene Drive; proponents

BILL & MELINDA
GATES foundation

Imperial College
London

TARGET
MALARIA



“It ensures that research on gene drive applications, including potential experimental releases, **can be pursued** while applying the precautionary principle and ensuring that a case-by-case risk assessment be performed before such releases. It is also **aligned with the Target Malaria commitment** towards co-development of the technology with affected populations and the need for a continuous stakeholder engagement and participation”

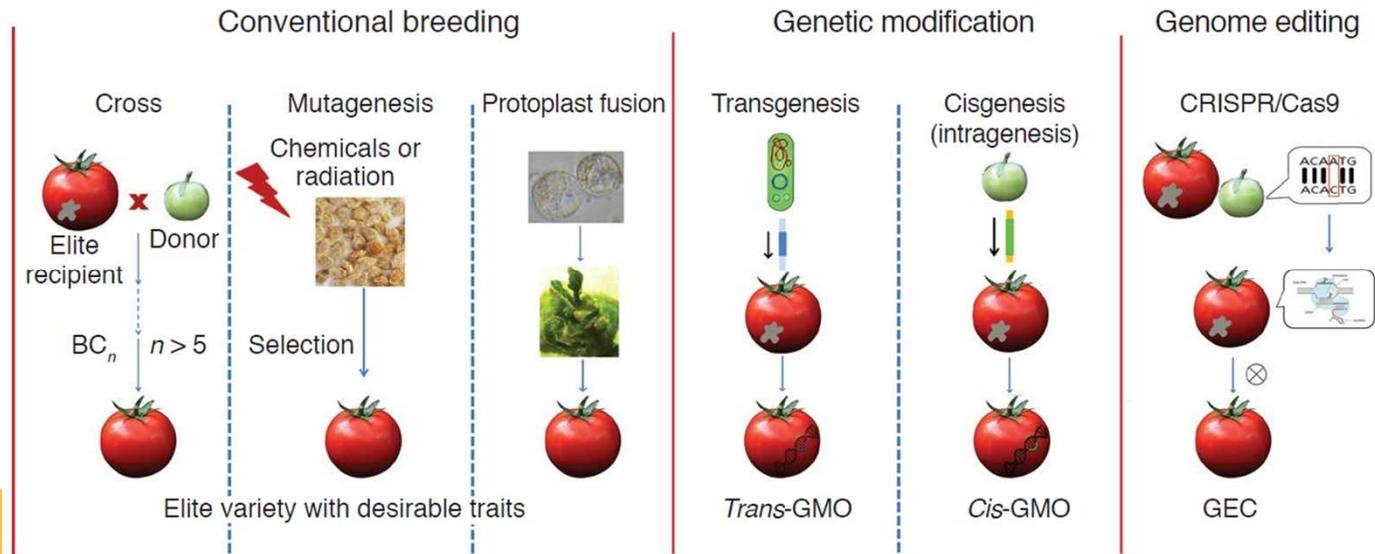
Genome Editing : COP14における争点

COP14決定案：

- **ゲノム編集の産物を含めた**、合成生物学領域における技術開発の将来予測とモニタリング、評価（horizon scanning, monitoring and assessing）が、条約の目的にもたらず合成生物学の正負の影響を常に新しい情報に基づいて捕捉していくために必要であることに同意する。

植物育種技術

従来法（交配、変異誘発、細胞融合）／GMO／ゲノム編集



CPIにおけるLMOの定義を構成する要素

モダンバイオテクノロジーの利用

自然の生理学的な生殖・組換え障壁の超越

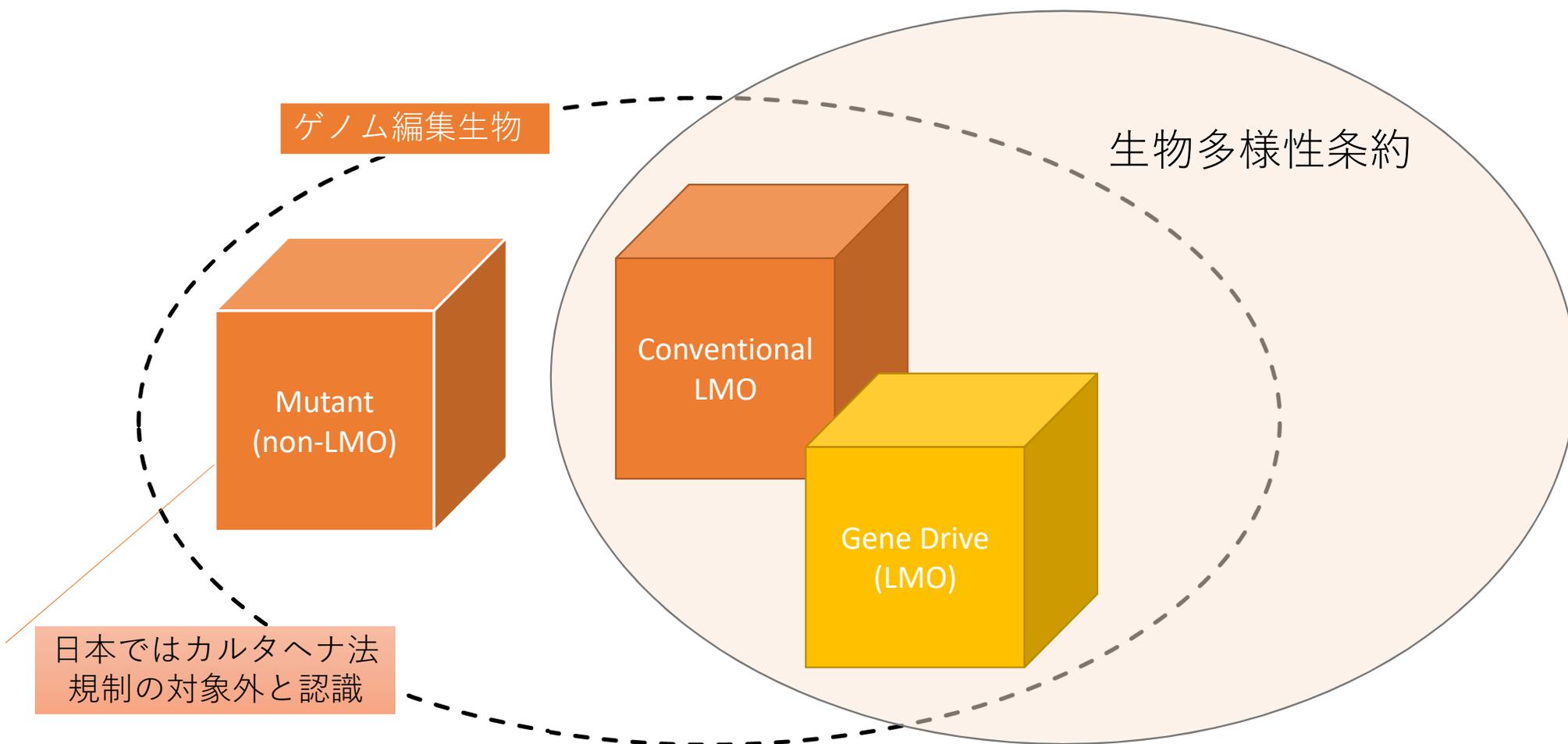
遺伝的要素の新奇な組み合わせ

○	○	○
○	○	(○) *
○	○	(○) *

Nat.Gen., 48(2) 2016

*SDN-3など

Genome Editing: なぜ名指しする必要があるのか？



‘genome editing’を残そうとする国：
EU、ボリビア、ノルウェー、メキシコ、
エジプト、インドネシア、モロッコ、
ベネズエラ、バングラデシュ

ゲノム編集の名指しに反対する国：
アフリカグループ、アルゼンチン、パラグアイ、カナ
ダ、ニュージーランド、**ブラジル**、ペルー、韓国、
フィリピン、コロンビア、パナマ、エクアドル、**日本**

その理由

EU：

技術の**uncertainty**

全てのゲノム編集生物を名指ししたいわけでは
ない。 **合成生物学の産物につながる**ゲ
ノム編集のアプリケーションが対象。

ボリビア：

リスクアセスメントが未完了。
インペリアルカレッジの研究者が
「ゲノム編集は合成生物学の一
つ」と言っていた。

ノルウェー：

ゲノム編集で作出された生物は**全て**
LMOである（欧州司法裁判所の裁定）。

アルゼンチン：

ゲノム編集の産物には**CBDのスコープの外**
にあるものも含まれる。

アフリカグループ：

社会経済の発展に**新しい技術を利用したい**。

ブラジル：

そもそも特定の技術を名指しせねばならない理由がない。

フィリピン：

合成生物学の運用上の定義がブロードな上、ゲノム編集の運
用上の定義が定まっていない状況で、ゲノム編集を合成生物
学の産物の一つとみなして名指しすることはできない。

Genome Editing: 欧州司法裁判所 (ECJ) 裁定



Press and Information

Court of Justice of the European Union
PRESS RELEASE No 111/18
Luxembourg, 25 July 2018

Judgment in Case C-528/16
Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de
l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid down by the GMO Directive

- 人為的なmutagenesisで作出された生物は全てGMOであり、欧州GMO指令の規制対象
- (ランダム変異育種技術など) 長い安全使用の歴史のある一部の技術については適用が除外される

NEWS · 25 JULY 2018

UPDATE 25 JULY 2018

Nature **560**, 16 (2018)

CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union

Top court's ruling threatens research on gene-edited crops in the bloc.

EURACTIV

Industry shocked by EU Court decision to put gene editing technique under GM law

geneticliteracyproject.org/2018/07/26

Science setback? What's next now that European court rules gene-edited crops are GMOs?

Court ruling could lock out the benefits of genome editing from Europe

PRESS RELEASE

25 July 2018, Brussels:



ゲノム編集の名指しに反対する国が圧倒的多数となる中、EU、ノルウェーなどが**妥協案**を提示

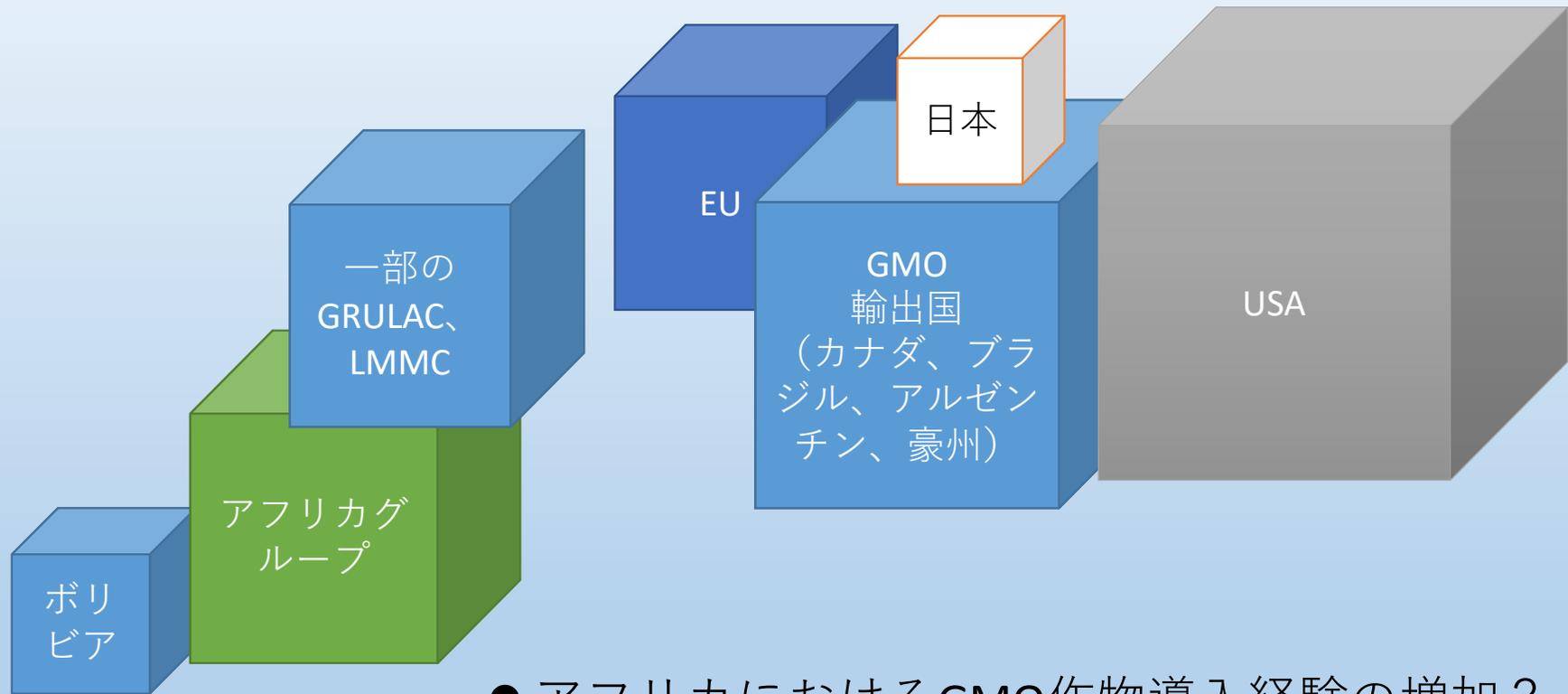
- “ゲノム編集”のワードを本文から削除する代わりに、脚注、あるいはAHTEGのタスクを記した付属書でゲノム編集に言及する方向で議論が展開

最終的に、AHTEGのタスクを示した付属文書（Annex）の中に以下の表現でゲノム編集のワードを残すという妥協のもと、本文からは**削除された**；

「具体的なゲノム編集の応用事例が合成生物学と関連するようであれば、合成生物学の進展の一事例としてhorizon scanningの対象に加える」

‘Take stock of new technological developments in synthetic biology since the last meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group, including the consideration, among other things, of concrete applications of genome editing if they relate to synthetic biology, in order to support a broad and regular horizon scanning process;’

合成生物学における勢力図に変化？



- アフリカにおけるGMO作物導入経験の増加？
- ゲノム編集技術のポテンシャル浸透？
- 欧州司法裁判所の裁定？

DSIが切り出されたことにより、名古屋議定書以外のスコープが前面に出てきたため？

