

第2節 生物資源の持続可能な利用

私たちの生活は、農作物や魚介類などの食料、用材や林産物ばかりでなく、衣服、工業原料、医薬品、燃料など、様々な形で多様な生物資源を利用することによって成り立っています。また、例えば、遺伝子操作技術を用いてヒト・インシュリン等の医薬品の大量生産や洗剤用の酵素の工業的生産が可能となるなど、バイオテクノロジーによって、生物資源の持つ有用性の価値が拡大しつつあります。微生物を用いた環境修復など環境保全分野への応用や植物などのバイオマス資源としての利用の重要性も認識されてきています。さらに、地球上の生物多様性は、バイオテクノロジー等の科学技術の進展によって、将来人類が生き延びていくために不可欠な医薬品や食料の開発、あるいは環境問題の解決に役立つ可能性を持っています。現在のみならず将来世代にわたり、こうした生物資源の利用の可能性を最大限保つためには、生態系、生物種、遺伝子の各レベルの多様性を維持することが不可欠であり、利用は持続可能な方法により行わなければなりません。

バイオテクノロジーによって改変された生物（遺伝子改変生物）を環境中に放出して利用する場合には、他の生物との競合、交雑など、生物多様性に影響を及ぼす可能性があることが懸念されています。このため、生物多様性条約においては、バイオテクノロジーにより改変された生物であって、環境上の悪影響を与えるおそれがあるものの利用や放出の規制、管理、制御のための措置が求められています。その影響に関しては未解明な部分も多いことから、現在の知見で可能な科学的リスク評価、リスク管理を行い、利用によって他の生物や生態系に悪影響を及ぼさないよう十分な配慮を講じていくことが必要です。そして新たな知見を不断に収集し、リスク評価、リスク管理の方法を見直していくことが重要です。

バイオテクノロジーの有用性と安全性の確保については国民の理解を促進することは、遺伝資源の持続可能な利用を促進するために重要であるとともに、食や環境の安全に一般消費者の関心が高まる中で、今後ますます重要となっています。このため、バイオテクノロジーの科学的知見に関する情報提供など積極的な啓発活動の推進を図ることが重要です。

本節では、バイオテクノロジー等による生物資源の利用に関し、その持続可能な利用、生物遺伝資源の保存と提供、遺伝子組換え生物の利用における安全性確保のための取組について述べます。

1 生物資源の持続可能な利用

ここでは、主として遺伝資源の持続可能な利用について述べます。

(1) 環境保全分野での利用

独立行政法人国立環境研究所において、環境保全に有用な遺伝子を探索・単離し、遺伝子組換え等によりそれを利用するための研究を行っています。具体例としては、微生物、植物を用いた環境修復（バイオレメディエーション・ファイトレメディエ

ーション) 動物、植物、微生物を用いた環境計測(バイオセンサー・モニタリング)の技術開発を目指しています

(2) 農林水産業分野での利用

農林水産業においては、従来から遺伝資源を育種等に活用し、多くの品種の作出等に活用してきました。近年、バイオテクノロジーの進歩に伴い、有用な遺伝子を解析し、画期的な新品種の育成等へ一層幅広い利活用が進められています。このような中、バイオテクノロジーによる遺伝資源の利用に当たって、生命の設計図であるゲノムを解析し、生物の持つ情報・機能を活用していくことが重要となっています。

農林水産省では、イネや昆虫、家畜などを対象にゲノムの塩基配列の解読や有用遺伝子の単離・機能解明、その利用技術の開発等を実施しています。

中でも、イネのゲノム研究は、主要穀物をはじめとする作物研究の基礎となる重要な研究分野として、我が国が主導的に推進してきたところです。塩基配列の解読については、国際コンソーシアムにより進められており、平成13年12月末時点でゲノム全体4億3,000万塩基対のうち2億700万塩基対(48%、うち日本はその62%)を解読し、有用遺伝子の単離・機能解明については、国内の独立行政法人、大学、民間等の研究勢力を結集し、31個の遺伝子の特許化(出願中を含む)しています。今後は、塩基配列の重要部分の平成14年中解読終了、平成16年度までに100個以上の有用遺伝子の単離・機能解明を目標に研究の推進を図ることとしています。

これらの成果を活用して、今後、機能性作物、環境ストレス作物等の開発による食料・農業問題の解決、環境修復作物等の開発による環境問題の解決や有用物質生産技術の確立による新産業の創出を促進し、生物多様性の構成要素たる遺伝資源の持続可能な利用を図ることとしています。

(3) 医療分野での利用

医療分野においても、遺伝子解析技術やバイオテクノロジーなどの飛躍的な発展の中で、ヒトや植物など様々な生物の遺伝資源を疾病の治療に役立てるための取組が進められています。こうした取組は、人類が疾病を克服していく上で重要なものであり、また、植物の遺伝資源の持続可能な利用にも配慮しながら実施されるなど、ヒトを含む生物の多様性の確保において一定の役割を果たしています。

ア ヒト遺伝子解析研究

厚生労働省では、新たな治療法・新薬の開発や患者個人に適した治療・投薬(テーラーメイド医療)の実現等を図るため、疾病の原因となる遺伝子や薬剤の有効性・安全性に関係する遺伝子(疾患関連遺伝子)の解明に取り組み、さらに国立がんセンターにおいて、疾患関連遺伝子のデータベース化を進めています。

また、ヒトの遺伝子解析研究の実施に当たり、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究が実施されるよう、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を定めています。

イ 遺伝資源の医療への応用

遺伝子の欠損に起因する疾病については、欠損している遺伝子を補うことにより治療することが考えられます。このため、あらかじめ健康なヒトから単離された遺伝子やこれを導入した細胞を、遺伝子組換え技術を応用して人体に投与することにより行われる遺伝子治療などについて、これを確立するための臨床研究が行われており、平成13年12月末までに、11件の研究が行われているところです。

こうした研究は、科学的妥当性と倫理性を確保しつつ適切に進められる必要があるため、文部科学省及び厚生労働省では遺伝子治療臨床研究に関する指針を定め、研究計画の審査等を行っています。

ウ 薬用植物遺伝資源の利用

厚生労働省では、筑波薬用植物栽培試験場において、薬用植物資源の持続可能な利用の観点から、良質な資源の確保が難しくなっている薬用植物について、同一形質をもつクローン植物の増殖（マイクロプロパゲーション）技術の研究を行うとともに、不定根、毛状根培養等による種々の薬用成分（アルカロイド、テルペン、ナフトキノン、タンニン類）の生産、薬用植物に含まれる新規化合物の単離、化学構造の解析などの研究を行っています。

また、海外から導入した種子について、定期的に発芽試験を行い保存条件を確立するとともに人工光室等での生育研究、成分の効果の研究を行っています。

（４） 研究基盤としての遺伝資源の利用

ライフサイエンス分野の研究開発において、マウスなどの突然変異系統や遺伝子材料等の遺伝資源は、遺伝子機能の解明や生体機能解明等のために、モデル動植物や研究用標準化細胞などとして利用されており、遺伝資源を適切に収集、保存し、利用できる体制を整えることは本分野の研究開発の推進に不可欠です。

特に近年においては、平成13年2月にヒトゲノム塩基配列の概要解読結果が発表されたほか、他の生物種においてもゲノム情報の解析が急速に進みつつあり、こうしたゲノム情報を利用するポストゲノム研究において国際的な研究競争が激化する中、遺伝資源の重要性はますます高まっています。

また、深海底を始めとする極限環境下で生存する生物種については、環境浄化等に有用な新たな機能を有していることから、探索、培養、保存等の重要性が認識されています。

文部科学省では従来より、国内における系統保存事業に中心的な役割を果たす国立大学等の「生物遺伝資源センター」、各種遺伝資源に関する情報の総合的な収集・発信等を行う国立遺伝学研究所「生物遺伝資源情報総合センター」及び理化学研究所バイオリソースセンターにおける収集、保存等の体制整備を行ってきましたが、特に平成14年度よりは、国家的視野に立ち、わが国の知的基盤を10年後に世界最高レベルにすることを目標にした「知的基盤整備計画」（平成13年8月 科学技術・学術審議会）を踏まえ、各専門機関と中核機関のネットワークで構成される遺伝資源のナショナルセンター的機能を新たに整備し、国内における遺伝資源の開発・収集・保存・提供体制を一層充実することとしています。

(5) 産業分野での利用

バイオマスの利用による再生可能資源への転換、バイオプロセスの利用による環境負荷の少ない工業プロセスへの変革、廃棄物、汚染物質等の生分解・処理の研究開発を行うことによって、循環型産業システムの創造を図るため、以下の技術開発を行います。

ア 植物機能利用工業原料生産技術開発

植物に目的とする原材料を高効率に生産させるために必要な基盤技術の開発を行います。

イ 生物機能を活用した生産プロセスの基盤技術開発

過度に化石資源に依存した産業システムから、バイオプロセスを導入した環境調和型循環産業システムへの変革を図るため、蓄積された遺伝子情報に基づきバイオプロセスを設計することを可能にする新たな技術基盤を確立します。

ウ 生分解・処理メカニズムの解析と制御技術の開発

分解・処理菌群のコンソーシアを解析し、そのメカニズムを解明することにより、生分解・処理プロセスの制御を可能とし、高効率化を図ります。

2 遺伝資源の保存と提供

(1) 環境保全分野における取組み

独立行政法人国立環境研究所において、微細藻類の系統保存および分譲、研究で使用された株の受け入れを行っています。微細藻類は様々な環境問題を引き起こすことで注目されてきましたが、水界では生産者として生態系を支える重要な生物群です。また、藻類は多様な進化を遂げた多系統に及ぶ分類群を含んでおり、現在の地球上の多様性を考える上で重要なことはもとより、長いスパンで将来の多様性保全を考える上でも重要な生物群です。このような観点から、国立環境研究所では、現在、水の華形成藻など環境問題の原因となる株をはじめ、分類学的に重要な種など、多種の分類群にわたる 1000 株あまりを保存し、一般に公開しています。これらの保存株を用いた凍結保存法に関する研究や分類学的研究などを行い、長期的に安定した保存法による遺伝資源の確保と、保存株の信頼性の確保に努めています。

また、シャジクモ藻など絶滅の危機に瀕する野生生物の予備的な保存を行っており、今後、絶滅の危機に瀕する野生生物の細胞・遺伝子の保存を加えてこれらの事業を本格化することにより、絶滅原因の究明や環境復帰に係わる研究に資することを期待しています。

(2) 農林水産分野における取組み

現在、熱帯林の開発等による生物遺伝資源消失の危険性が一層増大しており、また、生物多様性条約の発効により、開発途上国等の遺伝資源保有国に遺伝資源に関する主権的権利が認められたこと等により、遺伝資源の収集等が難しくなってきた中で、生物の多様性を保全する意味からも貴重な遺伝資源を収集・保存し、次

世代に引き継ぐとともに、これを積極的に活用していくことが重要です。

このような中、農林水産省においては、ジーンバンク事業を昭和 60 年にスタートし、現在は独立行政法人農業生物資源研究所をメインバンクに 6 つの独立行政法人等のサブバンクと、また、林木については、独立行政法人林木育種センターが組織的に取り組み、植物、動物、微生物、DNA、林木の各部門の国内外の遺伝資源の探索・収集、分類・同定、特性調査、増殖、保存を行っています。この結果、既に食料・農業関係の植物遺伝資源 21 万点をはじめとして、世界有数の保存点数を誇るジーンバンクとして機能しています。これら収集・保存された遺伝資源は研究開発試料として利用者に配付及びその情報の提供が図られ、新たな作物品種の開発に大きく貢献しており、また、バイオテクノロジー等の研究開発を支える知的基盤として、今後、更なる収集・受入の強化を図ることとしています。

また、ジーンバンク事業の一環として、貴重な遺伝資源が消失する危険性が高い開発途上地域における遺伝資源の多様性の保全と利用のための国際的な共同研究を行う他、FAOへの資金拠出やJICAのプロジェクトなどの国際的な取り組みに参加し、生物多様性の保全に貢献することとしています。

(3) 医療分野における取り組み

厚生労働省では、ヒトの多様性や、新たな治療法の開発研究に欠かせないヒトや動物の遺伝子、細胞について収集、保存、供給を行うため、国立医薬品食品衛生研究所（細胞）及び国立感染症研究所（遺伝子）にマスターバンクを設置し、平成12年度末で細胞については、ヒト由来細胞306種、遺伝子改変を行った動物由来細胞等250種、遺伝子については、ヒト小腸粘膜から調製した完全長cDNA569クローン、大腸粘膜から調製した完全長cDNA510クローン、マウス脳から調製したcDNA5323クローン及びカニクイザル脳から調製したcDNA約3万クローンを分離し、配列決定して供給可能とし、又は供給する準備を進めています。これらの細胞、遺伝子は（財）ヒューマンサイエンス振興財団が増殖し、必要な研究者に分譲しています。

現在、産学官連携による医薬品等の開発に関する基盤技術の拠点的機関として、医薬基盤技術研究施設を大阪府に建設中であり、それぞれの研究所に設置されている細胞及び遺伝子のマスターバンクについて、研究資源供給部門として統合することとしています。

また、ヒト組織については、平成10年12月16日厚生科学審議会先端医療技術評価部会（答申）「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」を踏まえ、生命倫理問題にも配慮しながら、（財）ヒューマンサイエンス振興財団が医療機関の協力を得て、研究利用に係る同意の得られた組織を収集し、必要な研究者に分譲する事業を開始したところです。

薬用植物については、国立医薬品食品衛生研究所薬用植物栽培試験場が薬用植物資源の体系的な収集、保存及び供給を行う国内唯一の機関となっています。国内外からの種子約7千種について筑波薬用植物栽培試験場で保存するとともに、北海道から種子島までの5栽培試験場において、栄養体1840種（1997年時点）を保存のために栽培し、世界68カ国、約412カ所の植物園や研究機関と種子交換を行っています。

医学実験用霊長類については、筑波医学実験用霊長類センターで、カニクイザル、アフリカミドリザル、リスザルの生態等のデータと研究を蓄積の上、ここで生まれた育成ザル約1500頭で構成される自給自足型繁殖システムを確立し、共同利用施設を利用する国内の研究者に系統が確立された研究用サルの供給を行うとともに、感染症、成人病、遺伝病などの疾患モデルの開発や、発生工学から老化研究まで幅広い分野での研究を行っています。

病原性微生物については、国立感染症研究所において、創薬に活用できるインフルエンザウィルス等、保健医療上有益な病原体等の保管、分与、情報交換等を行っています。

(4) 科学技術分野における取組み

遺伝資源を適切に保存・活用していくことは、ライフサイエンス研究の推進、発展のためには不可欠です。このことは、「分野別推進戦略 - ライフサイエンス分野」(平成13年9月、総合科学技術会議)の中でも明確にされています。このため、国家的視野に立ち、わが国の知的基盤を10年後に世界最高レベルにすることを目標にした「知的基盤整備計画」(平成13年8月 科学技術・学術審議会)を踏まえ、平成14年度に新たに、国として整備すべき重要な遺伝資源の開発・収集・保存・提供体制の整備を進めることとしています。

文部科学省においては、従来より、広汎かつ多様な遺伝資源の系統保存事業が国立大学等の「生物遺伝資源センター」を中心に行われており、その所在情報等については、国立遺伝学研究所「生物遺伝資源情報総合センター」においてデータベース化が行われています。このほか理化学研究所において、動・植物細胞材料及び遺伝子材料の収集・保存・分譲等を行うジーンバンク事業、微生物の収集・同定(分類)・分譲等を行う微生物系統保存事業を実施するとともに、平成13年1月には、同研究所の筑波研究所にバイオリソースセンターが新設され、マウスやシロイヌナズナ等の実験モデル動植物・培養細胞の保存・供給体制が整備されつつあります。

(5) 産業分野等における取組み

製品評価技術基盤機構では、関係省庁及び関係機関との連携・協力の下、微生物を中心とする多様な遺伝資源を系統的に保存するとともに、未知微生物を含め遺伝資源を分離源、生物、DNA又は遺伝子などの形態として探索・収集、品質管理、保存、提供を行い、生物多様性の保全の研究、遺伝資源の産業利用を促進します。また、生物多様性条約の観点から、遺伝資源の取得や提供に関するコンサルタント的機能を果たすとともに、遺伝資源の保存等に関する国内外の人材育成を行います。

遺伝資源保存施設のあり方については、OECD科学技術政策委員会のバイオテクノロジーワーキンググループの下に、BRC(バイオリソースセンター)タスクフォースを設置し、国際協力等について検討を行っています。

3. 遺伝子組換え生物の利用における安全確保

遺伝子組換え生物の安全性確保については、関係省において実験段階及び実用化段階における指針が整備され、これを研究者及び事業者が遵守することにより安全性が確保されてきました。これまで遺伝子組換え生物の開発・利用により、環境保全上特段の問題が生じた事例は報告されていません。

2000年1月には、生物多様性条約特別締約国会議において、改変された生物(LMO)の特に国境を越える移動に焦点を当て、バイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書が採択されました。我が国は、早期の締結を目指し、関係省間で協力し、政府一体となって締結に必要な国内担保措置の構築に向けて取り組んでいます。また、環境浄化技術への応用も含め、今後、遺伝子組換え生物の開放系での利用が増加することも予想される中、これらの状況を踏まえ、関係省の審議会等で、生物多様性の保全及び持続可能な利用を確保するため、最新の科学的知見に基づいた適切な遺伝子組換え生物の安全性評価と管理の体制の構築に向けた検討を進めています。

(1) 実験段階における安全性確保

組換えDNA研究は、基礎生物学的な研究はもとより、疾病の原因の解明、医薬品の量産、有用微生物の開発、農作物の育種等広範な分野において人類の福祉に貢献するものですが、生物に新しい性質を持たせるという側面があることから、文部科学省では1979年に「組換えDNA実験指針」を定め、知見の集積等をふまえて適宜改訂し、運用しています。

今後は、技術の進展に伴い、一層多様な組換え生物が生み出されるとともに、屋外の区画を含め多様な実験設計が考案されると予想されることから、当該指針については、時々の技術動向を踏まえた適切な運用・改訂を行っていく必要があります。

(2) 産業利用段階における安全性の確保

ア 農林水産分野の取組

遺伝子組換え農作物等の環境に対する安全性の確保については、農林水産省の指針「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針(1989年4月)」に基づき、専門委員会において最新の科学的知見により環境に対する影響について安全性の評価を行っているところです。平成13年11月現在で植物61件(15作物)等の環境安全性が確認されています。

イ 食品分野の取組

遺伝子組換え食品は、近年、国際的にも広がってきており、今後さらに新しい食品の開発が進むことも予想されることから、厚生労働省では、安全性未審査のものが国内で流通しないよう、2001年4月、安全性審査を食品衛生法に基づく義務とし、安全性の確保を図っています。

個々の遺伝子組換え食品及び添加物の安全性審査については、薬事・食品衛生審議会において、「組換えDNA技術応用食品・添加物の安全性審査基準」に基づき行っており、この審査の手續が終了しないものは、わが国への輸入・販売等は食品衛生法上禁止されています。

ウ 医薬品分野の取組

医薬品等を遺伝子組換え技術を用いて生産する際の指針として、「組換えDNA技術応用医薬品等の製造のための指針」を定め、組換え体の利用の安全性及び生産物の品質の確保を図っています。

さらに、遺伝子治療薬については、「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」を定め品質の確保等をすすめています。

エ 組換えDNA技術工業化指針

経済産業省は、1986年に「組換えDNA技術工業化指針」を告示しました。この指針の目的は、事業者が組換えDNA技術の成果を鉱工業等の産業活動に利用する際（閉鎖系）の安全性確保のための基本的要件を示し、組換えDNA技術の利用に係る安全性確保に万全を期し、もってその技術の適切な利用を促進することにあります。

1998年には、科学的知見の蓄積等に基づく安全性評価手続の効率化、バイオレメディエーションなど組換え体を自然界で用いる新たな利用形態への対応を図る観点から、組換えDNA工業化指針の見直しを行い、閉鎖系に加えて開放系も対象としました。

本指針は、事業者における自主的な安全確保を基本とするものですが、事業者からの求めに応じて経済産業大臣が安全性の確認を行うことが出来、2001年10月までに55社376件の安全性の確認申請がありましたが、うち2件が開放系利用でした。

(3) 安全確保のための研究開発等

ア 遺伝子組換え体の産業利用における安全性の確保に関する研究

遺伝子組換え技術の応用は、食料生産、創薬をはじめ産業上の有用物質の生産、既存製品等の高付加価値化など多岐に渡っており、その成果の利用なしに今後の経済社会の持続的発展は難しいと考えられます。一方、遺伝子組換えによる健康や環境への影響を不安視する見方もあることから、技術や知見の進歩に応じて、遺伝子組換え体に関するリスク評価・管理の一層の充実を図ることにより、的確に安全性を確保することが必要です。このため、組換え動物・微生物など新たな分野の組換え体の評価手法の開発や、科学的指摘事項や一般市民の要請に答える調査研究等を実施することとしています。また、科学的な見地からこれまで行われてきた遺伝子組換え体のリスク管理に関する手法や議論の系譜をデータベース化し、有効活用出来るようにします。また、遺伝子組換え体の長期利用による健康や環境への影響をモニタリング、評価するための手法を開発します。さらに、環境中微生物の高精度・高感度モニタリング技術の開発を行います。

イ 遺伝子組換え生物の生態系への影響評価に関する研究

環境浄化や農業利用などで遺伝子組換え生物を開放系で利用する場合、遺伝子組換え生物が生態系に影響を及ぼす可能性があることが懸念されます。独立行政法人国立環境研究所において、生物多様性研究プロジェクトの中で、遺伝子組換え生物の生態系への影響評価に関する研究を行っています。

(4) 国際的プログラムの推進

ア OECDを通じての活動

組換えDNA技術の規制の国際的調和を図る観点から、OECDかが区技術政策委員会(CSTP)においてバイオテクノロジーの安全性に関する検討が進められ、環境中で利用される生物の利用の評価に関しては、既にある知見及び経験を活用するという「ファミリアリティ」の概念が確立されました。その後、作物、微生物、食品等製品分野別に検討が行われ、作物及びバイオ肥料のそれぞれについて、野外利用における安全性の考察に関する報告書が公表されています。

一方、遺伝子組換え食品の安全性評価の際には、実質的同等性(Substantial Equivalence)の概念が確立されています。この概念に基づき、既存の食品と比較することにより同程度に安全であることを確認していく方法を採用しており、遺伝子組換え技術によって付加されることが期待されている性質だけでなく、それに伴って発生する可能性のあるその他の影響についても評価しています。

環境政策委員会(EPOC)においても、バイオテクノロジーの環境影響についての検討を進めており、1995年から「バイオテクノロジーの規制的監督の調和」プログラムを開始し、メンバー諸国間で相互に認知された合意文書の作成を行っています。植物、樹木、微生物等の組換えの宿主になるものの生態に関する文書と導入遺伝子に関する文書が順次作成されています。全ての合意文書はプログラムのウェブサイトであるバイオトラックオンラインを通じて利用者に提供されています。

イ コーデックス委員会 バイオテクノロジー応用食品特別部会

1999年6月に開催されたFAO/WHO合同食品規格委員会(コーデックス委員会)総会において、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価に関する国際基準を策定するため、バイオテクノロジー応用食品特別部会が設置され、日本が同特別部会の議長国となることが決定されました。

同会議は、2000年3月から年1回わが国において開催されており、バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシス(危険性の分析)のための一般原則、組換えDNA技術応用植物由来食品及び組換え微生物由来食品の安全性評価に関するガイドラインの策定やこれに関連する事項等について検討が行われています。2003年6月に最終報告を行う予定となっています。