

ゲノム編集規制とイノベーションの経済学

文献情報

論文名： **Gene Editing Regulation and Innovation Economics**

著者： *Agustina I. Whelan, Patricia Gutti and Martin A. Lema*

ジャーナル： *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*

<https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00303>

概要

アルゼンチンは、新しい育種技術(NBT)から生まれた生物を、遺伝子組換え生物(GMO)とみなすか否かを評価する規制基準を制定した最初の国である。同国では、この基準を適用して4年が経過し、ゲノム編集された植物、動物、農業用微生物を中心に、かなりの数の申請事例が発生している。政策立案の観点からは、農業に適用されるゲノム編集技術の潜在的な社会経済的影響に関連する研究が必要であり、規制的アプローチがそのような影響に及ぼす調節効果も含まれる。本稿では、このような規制の経験が経済的イノベーションに与える影響を探る。なお、本稿のNBT製品は「非GMO NBT製品」と理解する。

イノベーション過程における規制の役割と、規制制度に提出された遺伝子組換え製品とゲノム編集製品の比較分析

「規制」は、イノベーションに影響を与える他の要因の中でも、国の技術開発を導くために不可欠なものであり、潜在的な開発者や消費者が新たな技術を利用するかの判断に影響し、技術の普及に直接的な影響を与える。すなわち、技術に関連する情報の利用可能性を高めることにより、技術に関する不確実性を低減し、彼らの意思決定プロセスとイノベーションの普及を促進する。

GMOは、年によって承認

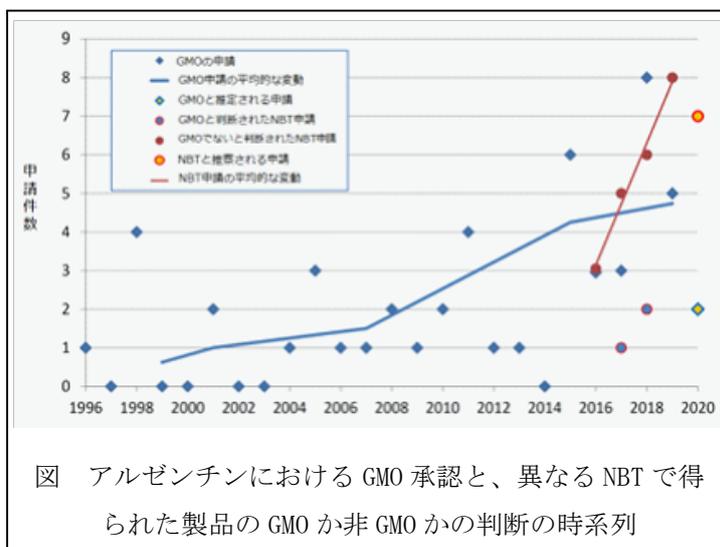


図 アルゼンチンにおける GMO 承認と、異なる NBT で得られた製品の GMO か非 GMO かの判断の時系列

数に変動はあるものの増加する傾向にあり、政権によるバイテク政策の変化に大きく影響されていない。NBT 申請数は GMO の開発初期の申請数に比べて非常に早いものと思われる(図)。NBT は現場で利用されることを予測しており、近い将来、承認数において NBT が圧倒的に優位になると推察される。

(注：承認されたものが必ずしも商業利用されていることを意味するものではない。)

### 開発者及び開発される製品について

GMO は、最初の 20 年間は多国籍企業によって開発されてきた。一方、申請された NBT 製品の約 6 割は、研究機関やアルゼンチン国内の中小企業が最初から開発を担当しており、製品開発、規制緩和、商業化のすべてのプロセスが、国内関係者による。残りの約 3 割が海外の中小企業が開発した製品であり、約 1 割が多国籍企業により申請されたものである。GMO の申請数も多国籍企業が 7 件(組換えワクチン 3 件、組換え植物 4 件)、海外に本社を持つ中小企業が 1 件、国内企業または研究機関が 2 件の 10 件である。しかし、NBT による申請は多国籍企業が植物を 1 件、海外の中小企業が 6 件、国内企業または研究機関が 6 件の 13 件である。NBT の申請件数はわずか 3 年間の申請であることに留意されたい。

組換え作物に付与された特性は、ウイルス抵抗や乾燥耐性、雄性不稔系統などもあるが、概ね除草剤耐性と害虫抵抗性に限られる。一方、NBT は除草剤耐性も含まれるが、生産性の向上や消費者の嗜好に合ったもの、産業利用において付加価値の高められたものなど、GMO に比べて多様になっている。ただし、植物や動物に工業用酵素や医薬品を生産するような分子農法への利用に関しては、他の生物の遺伝子を挿入することによってのみ可能となるため、このようなケースは常に GMO と判断される。

利用されている生物種については、GMO ではワクチン以外の作物は、ダイズ、トウモロコシ、ワタの各 1 種のみで構成されており、動物は含まれていない。これに比べ NBT では、家畜、魚類、ワクチン、花き、果樹、野菜、湯量作物、穀物などを利用して開発が進んでいる。

### NBT の開発状況と利用されている技術

申請案件において、32%が「Finished product」とされている。これらは育種プロセスが完了し、表現型および分子レベルでの研究が十分に行われた製品を意味し、「非 GMO」であるという最終的な判断を受ける立場にある。逆に、68%が「Ongoing project」とされて、製品の最終的な特性評価が完全にはできていないものである。また、申請内容に利用されている NBT 技術は、86%はゲノム編集技術と ODM であり、それ以外の NBT としてエピジェネティックな改変やリバーシブルなジェネティクスなどの利用が 14%である。

開発者は、「Ongoing project」の段階で、最終製品の予想される特性に基づいて正式な予備的分析を依頼することができる。この予備的分析のオプションは、研究開発プロジェクトを継続するための計画や意思決定を行う上で、また、規制上のコストをより確実に見積もる

ことができため、非常に価値があると考えられている。

## 結論

今回の検証によると、アルゼンチンで採用された規制的アプローチは、すでに地域のイノベーションプロセスを刺激しており、顕著な変化としては、技術開発者と提供者の増加、製品の多様化などが挙げられる。ゲノム編集は、バイオテクノロジーを包含する現在の産業革命の中で、おそらく最も新しいパラダイムシフトである。ゲノム編集製品は、発展途上国にとっての機会であるとともに、遺伝子組換え作物の過剰規制の壁にぶつかった先進国に好機である。先行するアルゼンチンの規制に触発されて、ラテンアメリカ、アフリカ、アジア、オセアニアの国々で最近起きている規制の動きはほぼ一致している。

今回の研究結果は、効果的な規制プロセスのもとで管理されれば、ゲノム編集技術が農業バイオテクノロジーのさらなる革新と「民主化」を促進し、生産性の向上と経済発展につながる可能性を示唆している。