

環境への放出に関する諮問委員会 (ACRE)

報告書 1 : GMO に関する証拠に基づく規制システムに向けて

環境への放出に関する諮問委員会 (ACRE) は主要な科学者と技術的専門家からなる独立した諮問委員会である。我々の主要な機能は、遺伝子組換え生物(GMO)の放出又は販売によって課せられるヒトの健康と環境へのリスクに関する法令に基づく助言を、英国の諸大臣及び地方分権政府の諸大臣に与えることである。

この報告書は、我々がその中で活動するところの規制枠組み¹を検討する 3つの報告書の 1つである。我々は、まず最初に「農業の足跡の管理：新規農業システムのリスクとメリットの相対評価に向けて²」と題する 2007 年の報告書の中で法制度の基本原則に関する懸念を記録した。この報告書は、英国の除草剤耐性作物の農場規模試験³に関して我々が行った助言を、より広い意味で考えることを意図している。この報告書は GMO 規制へのアプローチにおける不一致を取り上げた。我々の最近の報告書は、この規制システムの運用が支持できないものになってきているという我々の懸念を反映している。

この最初の報告書は、現在の規制枠組みに将来生じる制約の可能性、そしてそれが断片的に対応出来るのか又は全く新しい枠組みによらなければならないのか、を検討する。2 番目の報告書は、生物を管理するのにそれぞれの新規の特性ではなく、それらがどのように作られたかによるという現在の規制のアプローチを採用することの科学的正当性を検討する。何故ゲノムについての現代の理解が GMO のための新しい規制システムの必要性⁴を立証するのか。3 番目の報告書は、現在の法制度で定められている原則の制約の中で環境リスク評価へのより効果的なアプローチを検討する。「現行 GMO 法規⁵の下での環境リスク評価のより効果的アプローチに向けて」

序章

ACRE は 2007 年に、除草剤耐性作物の農場規模試験の結果が現行の遺伝子組換えに関する規制システムにどのように影響を及ぼしたかについての考えの概要を記載した報告書を発表した。この報告書で、規制枠組みの多くの面での懸念が表明された。特に、GMHT 種に

¹ Directive 2001/18/EC.

² <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080727101330/http://www.defra.gov.uk/environment/acre/fsewiderissues/pdf/acre-wi-final.pdf>

³ Philosophical Transactions of the Royal Society B (Biological Sciences). 358: 1819 – 1832

⁴ <http://www.defra.gov.uk/acre/files/Report-2.pdf>

⁵ <http://www.defra.gov.uk/acre/files/Report-3.pdf>

同じ環境的影響を及ぼすが規制の範囲外の従来の繁殖によって HT 表現型⁶を作る能力によって課せられる挑戦である。農場規模の試験からの広範囲のデータによって環境への影響は遺伝子組換え作物の存在又は不在によるのではなく、完全に自然の雑草群への新規除草剤の影響によるものであることが明確に示されたと仮定すると、規制はその生物の生産過程の組換え DNA 技術の使用その他に適用するよりも、生物の新規性により論理的に適用出来る、と ACRE は提案した。その報告書は英国及び他の国（EFSA 科学会議⁷及び利益を収穫する⁸ことに関する王立協会報告書(2009)）の双方でそれなりの議論を呼んだが、その日以来欧州の規制枠組みには実質的な変化はなく、最近まで見直しについての政治的関心は大きくなかったように思えた。規制プロセスを運用することの現在の問題は、承認（特に栽培について）の最終決定のためのより大きな責任を個別の加盟国に委ねる声に繋がったが、ここでも進展は遅く、規制プロセス自身をオーバーホールすべきとの実質的な提案は無かった。

より最近、ACRE は自身の進行中のプログラムの一部として、現行プロセスの 2 つの要素についてより詳細に検討した。第一に、将来の放出に適用⁹されるかもしれない新興技術とその遺伝子組換え作物のプロセスへの潜在的影響に関する報告書を発表し、第二に、GM 放出の販売後環境監視¹⁰の必須プロセスに関わる詳細な問題点を検討した。ACRE はまた環境リスク評価と販売後環境監視についての EFSA からの指針について詳細に意見を述べた。それら全ての議論の中で、現行規制システムが農業、医薬及びより広い環境に新規表現型⁶を導入することに伴って我々が直面する真の挑戦に対応出来るつり合いの取れた、公平で証拠に基づいたプロセスをもたらしてくれるという意味で長期的に有効であるかという多くの幅広い懸念が惹起された。

従って、現在の ACRE 作業プログラムからは、主として英国と外国の政策決定者を対象とした 3 つの相互に関連したアウトプットが期待されている。この報告書はそれらのうちの最初のもので、現行の規制枠組みの将来にあり得る制約と、それらが断片的に対応出来るのか、又は全く新しい枠組みによってのみ対応できるのか、について検討する。ACRE は欧州での現行システムの改革は困難で、政治的に議論を呼び、殆ど間違いなく複雑になることを認めるが、気候変動、資源を求める競争及び非市場の生態系サービスを保護することに対する増大するニーズという背景に対して今世紀の半ばには 90 億人に達する人口の基

⁶ 生物の表現型とは、その生物学的及び物理的特性のこと。

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/fr/search/doc/colloquiagmoera.pdf>

⁸ 利益を収穫する：科学と地球の農業の持続可能な強化(2009)。

⁹ <http://www.defra.gov.uk/acre/files/20120710-FINAL-VERSION-ACRE-advice-on-new-techniques.pdf>

¹⁰ <http://www.defra.gov.uk/acre/sub-groups/env-monitoring/>

本的ニーズに応えるという挑戦を考えると、現状が最早容認出来なくなる時のために将来のオプションを検討することは時宜を得た問題である。

この報告書は、損害に関する 2002 年 ACRE サブグループ報告書¹¹及び新しい植物繁殖技術と販売後環境監視に関する 2012 年の出版物と共に、2007 年の報告書が基になっている。この報告書は以下に列記した一連の主要な質問を中心に構成されている。それは重要な不確実性を含み、各質問に関連する現在の証拠を簡単に要約することを試み、次の質問に移る前に結論を引き出すことを試みている。この報告書は、これが全体として表現型ベースの規制システムを支持する 2007 年の報告書の広範な結論を正当化するものであるか否かを検討して結びとしている。

主要な質問：

1. その新規性又は潜在的危険（即ち、その表現型）によるよりも、新しい生物が開発されたプロセス（即ち、組換え DNA 技術）を基にした規制システムは科学的に正当化されるか？
2. 潜在的メリット及び潜在的補償措置の双方を考慮する、従ってより明確な費用対効果のアプローチを可能にする規制システムは、既存のシステムよりも環境とヒトの健康と福祉により大きな潜在的メリットをもたらすであろうか？
3. 技術的革新を抑制したり純粋に評価を避けるために開発された技術的アプローチを促進することなしに、適切なリスク評価を確実にするために管理事務費用と判断時間を削減するようなシステムを我々は開発出来るか？
4. 一般的監視は、「製品毎に」要求するものとして科学的に正当化され、バランスの取れた活動であろうか？

主要な質問 1. その新規性又は潜在的危険（即ち、その表現型）によるよりも、新しい生物が開発されたプロセス（即ち、組換え DNA 技術）を基にした規制システムは科学的に正当化されるか？

組換え DNA 技術の使用が新規の形質をもった生物の生産を可能にすることは疑う余地がない。今日まで、生物圏の別の場所からもってきた DNA 配列が選択可能なマーカー、促進

¹¹<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20081107165902/http://www.defra.gov.uk/environment/acre/harm/index.htm>

剤、コーディングシーケンサー、ターミネーター等として使用されてきた。全部が合成の配列も使用されてきた。これらの技術の潜在的な環境への影響に関する懸念が3つの分野で表明されてきた。(1) 遺伝子組換えの結果、GMO がより長く持続し、侵略的又は病原的になる。(2) 遺伝子流動(性的組換え又は水平遺伝子流動のいずれかによる)が遺伝子組換えの意図したレシピエントではない生物の適合性又は病原性を変更する、そして(3) GMO 又はその使用が環境の他の生物又は生態系の機能を害する。新規 GMO の放出について申請者に要求する ERA(Ecological Risk Assessment?)が、これらの課題のそれぞれに対応している。しかしながら、従来の繁殖又は外来種の導入に関わる類似の課題に対しては同じ分析はめったに行われぬ。種の中の水平的及び垂直的流動のいずれも組換え DNA 技術の製品に限られるものではない。従来の繁殖による作物と野生の親戚との間(Small E. 1984¹²; Ellstrand et al. 1999¹³ and Lutman P. 1999¹⁴)、そして水平遺伝子導入による異なる門の間(Richards et al. 2006¹⁵; Boto L. 2010¹⁶)に起きる十分な証拠がある。欠けているのは、ヒトの活動に起因する遺伝子流動が、進化を通じて起きていた自然のプロセスよりも自然集団の適応性に長期的な重要な変更を生じさせる可能性が高いことを示す説得力のある証拠である。自然集団に移動することが望ましくない形質を思いつくことは理論的に可能であるが、関心があるのはドナー植物に繁殖された方法ではなく、適応性に变化をもたらす形質なのである。過去 25 年間の経験からわかったことは、(a)封じ込められた中で成長したのも環境に放出されたものもいずれの生物の中の GMO も世界的に安全使用の履歴が増えており、(b)生態系の中での適応性が変更された生物によって生じた自然の生態系への損害の全ての主要例は、既存種の変更に関係しているのではなく侵入生物種に関係していた、ということである。強化された選択圧力の結果、養殖環境の中の病原体の毒性又は雑草の持続性の変化が起きたが、これも変化したものの既存の溜りの中から引き起こされたものであり、従来の害虫と雑草駆除の方法及び GM の適用に関係しているのである。

従って、形質転換操作に使用された技術が放出の環境への影響があるとの有力な証拠を見つけることは困難である。生物圏に対するヒトによる操作の全ての主要な否定的影響は、潜在的害虫、病原体又は雑草の既存集団に適用される新型選択の圧力の結果である。新型を受容する環境への「外来」種の導入、又は非養殖環境に素材が以前は安定して流入

¹² Small E. (1984). Hybridisation in the domesticated-weed-wild complex. On: W.F. Grant (Ed) Plant Biosystematics 195-210. Academic Press. Toronto.

¹³ Ellstrand NC, Prentice HC and Hancock J (1999) Gene flow and introgression from domesticated plants into their wild relatives. *Ann Rev Ecol and System* 30 539-563.

¹⁴ Lutman PJ (ed) (1999) Gene flow and agriculture: relevance for transgenic crops BCPC, London

¹⁵ Richards, T.A., Dacks, J.B., Jenkinson, J.M., Thornton, C.R. & Talbot, N.J. (2006). Evolution of filamentous plant pathogens: gene exchange across eukaryotic kingdoms. *Current Biology* 16, 1857-1864.

¹⁶ Boto L. (2010). Horizontal gene transfer in evolution: facts and challenges. *Proceedings of the Royal Society B* 277: 819 – 827.

していたものを不安定にする土地管理システムの開発、である。我々は生物圏の持続可能な管理の生態学的で漸進的な生物学的基礎について理解を深めており、このことを新規生物及び新規実践へのケースバイケースのアプローチを通じて明示することは論理的であると思われる。生物の表現型¹⁷の新規のものはその規制上の状況を明確にしなければならない。このことは、生物の遺伝子型¹⁸とそれを作る技術に注目する既存のシステムとは対照的である。伝統的に、これらの異なる規制のアプローチについて議論する場合の言葉は「製品」対「プロセス」¹⁹であった。この議論を生物の安定的な遺伝子の又は非遺伝子の変化に限定することを明確にするため、ACRE は製品ベースの規制ではなく、表現型ベースの規制という言葉を用いる。

主要な質問2：潜在的メリット及び潜在的補償措置の双方を考慮する、従ってより明確な費用対効果のアプローチを可能にする、規制システムは、既存のシステムよりも環境とヒトの健康と福祉により大きな潜在的メリットをもたらすであろうか？

2002年以來、ACREは規制の観点での「害(harm)」を定義することに伴う課題について考えてきた。そして当時の結論は、「害」は「変化」と同じではなく、「害」はあるものは客観的な評価が可能だが他はそうでもないなど、基本的に多くの異なる擦線を持つ相対的な概念であるというものであった。この報告書では釣り合いと復元力の問題は扱われなかった。

質問を規制の観点から枠をはめるのは簡単である。「製品Aはそれが代替することを意図している製品に比べてヒトの健康と環境により大きな害を及ぼすであろうか？」しかしながら、文脈を十分に考慮せずに明確な回答をすることはずっと難しい。全ての変更は多かれ少なかれそれを受容する環境に影響を与える。ある影響は肯定的なもので、他の影響は否定的である。あるものは生態系の観点から大きな意味があり、他はそれほどでもない。動的で複雑なシステムで起きる自然の変化と合わさった生態系の他の場所での他の変更に関係する交絡する影響がありそうである。ACREの理解では、現在の規制の解釈は（報告書3で更に論じる）釣り合った方法ではこれらの結果を扱っていない。害の欠如の実証は、適用を更に検討する前に乗り越えなければならない規制のハードルとして見られているようだ。これは組換えDNA技術によって作られていない新規製品が導入される方法とは際立って対照的である。そこでは、否定的であれ肯定的であれ、影響の変更された範囲の効果的な管理がより強調されているのだ。

¹⁷ 生物の表現型とは、その生物学的及び物理的特性のこと。

¹⁸ 生物の遺伝子型とは、その遺伝子構造のこと。

¹⁹ Tait, J. and Levidow, L. (1992) Proactive and Reactive Approaches to Risk Regulation: the Case of Biotechnology, Futures, April, 1992, 219-231.

メリットの問題が惹起されるとこの不一致はより深刻になる。GM 規制システムは明確にはメリットを考慮しない。しかしながら、リスクと共にメリットを考慮する必要性は、特にマラリアやデング熱などのヒトの病気の伝達を減らすことを意図した GM 蚊に関して盛んに議論された。新規医薬及び動物用製品²⁰（及び正に化学薬品に²¹）に適用される規制は明らかに害と同様メリットへの考慮に基づいている。このアプローチの暗黙の考えは、製品の価値がもっと限られていればメリットは高くないであろうが、メリットが高ければある程度の「害」は許容されるのではないかと、いうものだ。この「リスク対メリット」分析は、ヒトの予防のための新規生物活性剤の副作用の検討で特に明確に見られる。GM 規制がメリットが重要な要素である他の規制枠組みにも触れるような応用に益々関わるにつれ、このアプローチでの不一致は益々管理が困難になってくる。従って、現行の GM 規制は他の分野での良い規制と益々調和が取れなくなる、と ACRE は考える。

GM 規制枠組みの適用は、全ての否定的な影響をも相殺することが可能な管理の使用について初めから極めて限定的で不釣り合いなアプローチであったという事実のために、メリットを考慮しないという ACRE の懸念は、GM 作物の場合に増幅されることになる。BRIGHT trials of GMHT beet²²（GMHT ビートの BRIGHT 試行）は、昆虫、鳥及び哺乳類のための食料源としての「非競争的」雑草の価値を促進しながら、HT の収穫上の長所を維持するためにフィールド内緩和の潜在的メリットを明確に示した。新規製品が導入された土地使用システム全体に渡る補償活動の範囲はずっと高く、このアプローチは、従来の実践が集中的に行われているフィールド周辺の益虫と他の生物の集団を維持又は拡大するために既に使用されている。補償についてのシステムベースのアプローチは、益々環境受託責任スキームのための栽培ベストプラクティスの一部になっており、環境のより広い範囲について可能性を持っている。この観点から ACRE としては GM 製品を考慮しない理由は無い。

結論として、現行 GM 規制は釣り合いの取れた方法で適用されておらず、害、メリットと補償が扱われている方法は他の分野でのベストプラクティス²³から益々外れていく、と

²⁰ 指令 2004/28/EC の序文の説明 11 は、有害性と治療効果はお互いの関係においてのみ調査可能であり、相対的重要性のみを持つとしている。

²¹ 規則(EC)No 1907/2006 の 60.4 条は、ヒトの健康と環境へのリスクをもたらす（適切なリスク管理措置を講じた後）科学物質は、社会経済的利益がリスクを上回る（そして適切な代替物が無い場合）場合にのみ承認されることがある、としている。

²² Sweet J, Simpson E, Law J, Lutman P, Berry K, Payne R, Champion G, May M, Walker K, Wightman P, Lainsbury M (2004). Botanical and rotational implications of genetically modified herbicide tolerance in winter oilseed rape and sugar beet (BRIGHT Project). Project Report No. 353. HGCA.

²³ RSPB(英国鳥類保護協会)が所有するホープ農場は、in-field 及び field edge 手法の組合せを使用して 10 年の間に、利益を損なうことなく、農場の鳥の数を 3 倍にした:

<http://www.rspb.org.uk/ourwork/farming/hopefarm/index.aspx> Baker, D. J., Freeman, S. N., Grice, P. V. & Siriwardena, G. M. 2012. Landscape-scale responses of birds to

ACRE は考える。

主要な質問 3 : 技術的革新を抑制したり純粋に評価を避けるために開発された技術的アプローチを促進することなしに、適切なリスク評価を確実にするために管理事務費用と判断時間を削減するようなシステムを我々は開発出来るか?

申請についての決定に要する時間のために (決定が EU 内で行われる場合)、欧州で GM 作物を販売するための規制に関する投資の見返りは北米やオーストラリアに比べてかなり低い。更に、EU では販売の許可は期限があり、必要書類²⁴ ²⁵の審査の間加盟国の所轄官庁と EFSA との間の複雑なやりとりと同様、応諾コストに上乘せとなる。欧州のシステムの複雑さの現実的な証拠は、2001 年以来施行されている現行規制枠組みで、たった 1 件の GM 作物の栽培許可しか降りていないというものである。規制プロセスの中には 18 件の GM 作物栽培申請が審査中であり、その半分以上は少なくとも 5 年前に提出されている。これは従来の作物種の規制枠組みとは極めて対照的である。そこでは承認は独自性、均一性そして安定性、そして農作物の場合は栽培と使用の価値のみを条件としているのだ。この法制度の下では、申請書を提出した企業は提出後 2 年半で決定が降りることが期待される。従来種の場合の応諾コストも、GMO に適用されるコストのほんの一部である。これらは作物によって異なるが、管理と試験の手数料は 5,000 ポンド未満²⁶である。これに比べて GM 作物の場合は 500 万~1,000 万ポンドである²⁷。突然変異育種、マーカー利用選抜及び化学的に安定化された wide crossing など、作物改良への技術的に進歩したアプローチが組換え DNA 技術を使用して作ったものと同じ、しかも規制の負担無しの、表現型を作るのに利用出来る。

この状況は 2 つの重要な否定的な結果に到達する。第一に、大企業だけが GMO の生産、特性化、試験及び登録に必要な投資を賄うことが出来るということ。この投資は所得が増

agri-environment management: a test of the English Environmental Stewardship scheme. *Journal of Applied Ecology*, 49, 871-882

²⁴ Raybould A. and Poppy G. (2012). Commercialising genetically modified crops under EU regulations, objectives and barriers. *GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain* 3(1): 9 – 20.

²⁵ Evaluation of the EU legislative Framework in the field of cultivation of GMOs: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/evaluation/docs/gmo_cultivation_report_en.pdf

²⁶<http://www.fera.defra.gov.uk/plants/plantVarieties/nationalListing/documents/feesAug2011.pdf>.

<http://www.fera.defra.gov.uk/plants/plantVarieties/nationalListing/documents/fees2011.pdf>

²⁷ Kalaitzandonakes N., Alston J and Bradford K (2007). Compliance costs for regulatory approval of new biotech crops. Correspondence. *Nature Biotechnology* 25(5) 509 -511.

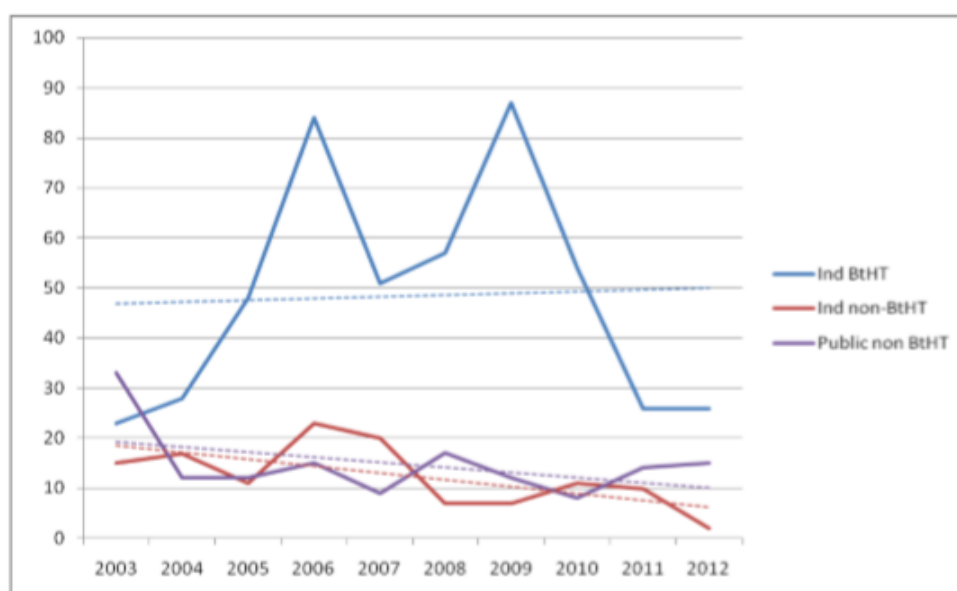
えて相殺することが出来る場合のみ正当化される。従って、他のオプションでより大きな農業上の、環境上の、又は消費者の利益さえもが期待できる場合でも、除草剤の販売に繋げることが出来る形質又はハイブリッド作物に発現する形質は特に財政的に魅力的である。

従って過去 10 年間、大手種子会社は、栽培が開発費を賄うに十分な規模で行われる作物・形質の限られたもの（例えば、主として昆虫耐性と除草剤耐性のトウモロコシと綿花）の開発に集中してきた。

これらの大企業は、環境的に持続可能性のある農業にとって潜在的により幅広い効用のある（例えば非生物的ストレス耐性及び改良された窒素使用効率等）形質の開発にも投資してきた。投資の大きさはずっと小さく、事実着実に下がっており、複雑で妨害的に見える EU の規制枠組みが主たる原因であるという ACRE の懸念を裏付けている。これら代替形質の開発に向けた公的資金による研究は平行して減っており、i)見返りが期待できそうな分野への投資に対する同様の嫌気及び ii)これらより「ニッチ」な分野ではしばしば重要である官民協力数の減少、を示唆している。

以下のグラフは、過去 10 年間に EU で受領した GM 植物研究申請数をプロットし、Bt 及び・又は HT 形質を含む民間資金によるもの、非 Bt/HT 形質を含む民間資金によるもの、及び非 Bt/HT 形質を含む公的資金によるものに分類することにより、これらの点を例示したものである。

データは欧州委員会の GMO 登録²⁸による。



過去の応用生物学研究への幅広い公的部門の関わりから生じた長所を前提として、これら

²⁸ http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx

の変化が持続可能な実践と食品の安全保障の問題に対応する我々の能力への長期的意味合いによって ACRE は懸念を持っている。

2つ目の否定的な結果は、規制枠組みでカバーされない新規表現型を考案する財政的「報酬」は潜在的にとっても大きいことである。報告書2で議論される多くの科学的進歩が、そのものとして認識されるための配列が最終製品に無い新規形質を持った生物を生み出す組換え DNA 技術（例：亜鉛フィンゲースクレアーゼ）と考えられるかもしれない。プロセスベースの規制の継続が、注目をそれ自体が新規素材であるものから逸らして、どんどん陳腐化する定義に基づいてどんどん小さなサブセットに向けられることに ACRE は懸念を持っている。現在の地球の食料システムに対する圧力を前提にすると、農業の機会ではなく規制と遵守の問題が知的及び財政的投資のパターンを決定するべきであるという特異な状況に次第になっている。

結論として、ACRE としては現行システムを簡素化することは規制プロセスを加速するであろうことには同意するが、そしてコストも削減されるかもしれないが、それは特に公的部門での革新を抑制することになり、それに開発中の新しい科学的アプローチ²⁹に容易に対応するには現在の形式では十分に頑丈ではない、との懸念を依然として持っている。

主要な質問4：一般的監視は、「製品毎に」要求するものとして科学的に正当化され、パランスの取れた活動であろうか？

現行の規制枠組みは同意の条件として販売後の監視が申請者によって実施されることが求められている。商業栽培中のみ取り組むことが出来る特定の仮説のある「既知の未知」については、それらに取り組むためにケース固有の監視手順を考案することが可能で、規制上の問題はかなり分かりやすいものである。このことは一般的な監視によって「既知の未知」を評価することとは対照的である。このことが何を伴うかについて法制度は明確ではないが、申請者は farm 質問表を考案して毎年の文書レビューを約束することが期待されている。EU の規制機関は既存の幅広い生態系監視プログラムが有効であるか、あればどのように有効か、をも検討している。販売後環境監視(PMEM)に関する報告書の中で、ACRE

²⁹後者は EU が新規の物理的及び生化学的特性（表現型）よりも新規生物がどのように作られたかに基づいて規制アプローチを採用したことの結果である。現行法制度での GMO の定義が 1990 年に採択されたため、それは当時使用されていた技術を区別するために設計されていた。また、ゲノムの柔軟性についての限られた理解に基づいてもいた。1990 年以来分子遺伝学の技術は急速に進歩し、今日開発中の技術の多くは当時予想もされていなかった。これらの技術のあるものが GMO 法令で捉えるべきか否か定義の上で不明確である。これにはその非 GM 同等品から区別できない組換え技術が含まれている。この点は報告書 2 「何故現代のゲノムの理解が GMO のための新しい規制システムの必要性を実証するか」でより詳細に議論されている。

は、これら3つのアプローチの感受性には限度があると結論付け、更に我々は検知された変化を特定の原因に明確に結びつける困難さについて強調した。これは既存の監視の仕組みが必ずしも PMEM プログラムのニーズに完全に合致していないからであり、更にどのような新規生物の導入も最初は制限され、その後商業的成功が確立するに従って拡大する傾向があるからである。注目に値するのは、オーストラリアの規制システム³⁰は一般的監視を一切要求しておらず、予期せぬ悪影響が見られた時ユーザーが通知する義務があるだけ、という点である。

GM 作物がより広く栽培されるようになると、別個の GS 活動が拡散して、それぞれが変化に特有な証拠を探して監視データのサブセットを使用することを ACRE は更に懸念している。ACRE の考えでは、PMEM ワーキンググループの成果を前提にすると、これは資源の有効利用にはならず、これは農地から生態系サービスをもたらすことについてのより一般的な分析から努力を遠ざけ、「持続可能な強化」をもたらす努力を促進することになる。

農作物と管理の過去の変化の検討は、新規生物と管理手法が常に導入されていることを前提にすると、長年に渡って検知されてきた否定的な環境変化が、しばしば多くの異なる推進力に繋がることを示唆している。このような状況で、是正活動を明確にすることは困難であり、計測可能な効果を見るには時間がかかる。次第にそのような是正活動は生態系又は集水レベル(catchment level)を標的にするようになり、それは完全に GM 作物で採ってきたアプローチとは反するものである。ACRE は、単純なユーザーとの会話と現在の関連する科学に対する認識を超える「作物毎の」一般的監視活動は、バランスも取れていないし効果的でもない、と結論付ける。

結びの言葉

上記の議論に基づき、ACRE は GMO に関する EU の現行規制システムはいずれ置き換えられなければならないと考えている。現行システムは、環境に含まれている製品と同じ環境影響を及ぼす製品を除いていること、メリットと補償的代替案に十分な配慮をしていない、そのため他の規制手続きと矛盾をきたし、監視へのアプローチは規制機関が予想した結果をもたらさない、という意味で不完全である。更に、現行システムの運用は、特に地球規模の挑戦ではなく地域的挑戦が支配的である地域で、遅く、金がかかり、面倒であり、応諾コストが極めて高く、改革を抑制するように機能する。有効なリスク管理が全てではないが一部の農業生態系の新規部分に適用出来るという考えが自然資本の有効な保護の概念に次第に反するようになり、入力と損失を最小にしながら出力を維持又は増加するため

³⁰ Australia's Gene Technology Act, 2000
(<http://www.comlaw.gov.au/Details/C2008C00198>)

に技術の適切な使用を促進しない³¹。

ACRE は、規制システムを初めから作り直す政治的欲求は今のところ殆ど無いことを認識している。しかしながら、新しい規制システムがどのようなものになるかを考え始めることは賢明であると主張する。現行システムを破綻させかねない多くの課題がある。最初で最大のものは、より幅広い新規機能を持つ製品を生み出す科学的進歩（ACRE の新技術報告書⁹及び報告書²に概要を記載）であり、その多くは現行システムに容易には又は全く適合しない。ある製品が「範囲内」であるか否かを決定するために基準の詳細な再構築が必要であれば、上記に挙げた他の課題の多くが関わってくる。

第二に、GMO 規制と医療及び動物用製品及び潜在的には新規昆虫、魚、鶏及び他の動物のための他の規制枠組みとの間の接点が将来重要になりそうである。ACRE の現在の作業負荷の大きな部分はこの分野のものであり、メリットと緩和に関する課題が問題になるのは既に明白である。

最後に、革新を抑制することの欧州経済へのコストは、生物学的技術のフルレンジがよりバランスの取れた規制環境の中で競合各国によって新規製品を開発するために使用されてくると、際立って増加するであろう。既に、応用農業バイオテクノロジーの多くは EU の国境の外で実施されており、年商 130 億ドル³²を超える市場へのアクセスが遮断されている。バイオサイエンスにおける科学的革新の素晴らしい記録にも関わらず、全ての種類の新規製品開発での組換え DNA 技術の使用の拡大は、英国の大学、研究所及び中小企業が金がかかり効果の無い規制システムによって益々不利益を被らせることになる。この広い部門で富を創造する機会を拡大することが BIS（国際決済銀行）と Defra（環境食糧農林省）によって重要性が増していることを考えると、ACRE は現行システムが短中期的にどのように再構築できるかを各省庁が検討することを勧告する。

そのような規制システムの基本的な性格について ACRE はいくつか考えを持っている。それらは 2002 年の報告書で要旨が述べられたアプローチのいくつかに基づいているが、それは加工された例というよりは高いレベルの目標として示されている。それらは以下に列記されているが優先順位によってではない。ACRE としては有効なシステムはそれら全てを網羅していなければならないと考えるからである³³。

³¹ <http://www.official-documents.gov.uk/document/cm80/8082/8082.pdf>

³² James C. (2012). Brief 44. Global Status of Commercialised Biotech/ GM Crops: 2012. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA).

³³ カナダ植物バイオセーフティー局(PBO)は、それを作った技術に関わらず新規形質を持った植物(PNT)を管理している。これは、上に列記した多くの目標を包含する規制アプロー

- ・新しいシステムは、それらを作るために用いられた技術によってではなく、新規表現型に基づいていること。
- ・規制の包括的目標は、リスクの効果的管理でなければならない。ヒトの健康と環境に対する害に影響のない偶発的存在(adventitious presence)などの課題は、引き続きトレーサビリティとラベル付け規制を通じて対応されるべきである。
- ・新規製品への消費者の認知度は明確なラベル付けによって維持されるべきである。
- ・決定は、リスク、メリット及び緩和オプションの客観的評価に基づいて、更に受容環境のフルレンジを考慮して、ケースバイケースで行われること。
- ・安全使用の確たる履歴がある場合（緩和又は補償行為を含む）、類似製品はケースバイケースの評価は必要ではなく、従って規制からは免除される。このことは全体の規制システムがバランスの取れた状態を維持し、革新が抑制されなかったことを確実にする。
- ・ある製品が範囲に入るか入らないかを決定する最初の規制プロセスは、最小の規制の負荷³⁴を伴った「シングル・ストライク(single strike)」と単純なプロセスであるべきである。
- ・書類の準備のための現在のガイドラインは、本申請のためのパイロット（水先案内人）として使用するべきである。ACREはERA（生態学的リスク評価）への階層的アプローチというEFSAの提案を完全に支持する。そこでは早い段階での「効果無し」の証拠が更なる証拠の必要性を未然に防ぐ。
- ・このような表現型のシステムでは、大事故のせいにせずに、重要な変化を検知する目的のためだけに放出の後の監視は受容環境についての他の分析と統合されるべきである。大事故の仮説を試験し、リスク管理のためのオプションを決定するために、その後の研究が実施されるべきである。
- ・同意は期限があってはならないが、証拠に基づいた取消は、安全使用の履歴を通じて製品が「範囲外」に移動されるまでオプションであり続ける。
- ・規制プロセスは、目的への適合性、釣り合い及び効率を評価するため、成功の測定基準に照らして定期的に見直すこと。

チの最善の例である。

<http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/eng/13001378237/1300137939635>

³⁴ EUの新規食品に関する既存規制(規則(EC)258/97)は、新規製品とプロセスについてより実際的でバランスの取れた管理を可能にする方法で運用される法的手段の例である。これは十分な同等性の概念を採用しており、新製品の主要特性 - 組成、栄養価、代謝及び好ましくない物質 - が市場にある他の製品のものと異ならない限り、その新製品は単純化された手続きで取り扱える、というものである。食品に適用される新しいプロセスは、最終製品にかなりの変化をもたらす場合にのみ適用される。新規食品の評価はまた、製品・プロセスの以前の使用における経験、即ちEUの外の何処でその製品が安全に販売されていたか、を正式に考慮する。

謝辞：ACREはこの報告書の審査に際しての建設的意見に対してアラン・グレイ教授に感謝申し上げます。