

システムのリスク評価—トータルな概念

Broder Breckling (ブローダー・ブレックリング)

University of Bremen, Germany and University of Vechta, Germany

(ドイツ・ブレーメン大学、ヴェヒタ大学)

「リスク」は特定の決定や行動、又は出来事が意図された通りの利益や、或いは好ましくないダメージや害をもたらすかどうか、という確率のことである。リスクは事実上人間生活のすべての分野において当てはまる。リスク分析はリスクが発生しうる潜在的な出来事を同定するための手順を形式化しようと試みる。通常、関連する確率事象を定量的に記述しようとする。

技術的なシステムのリスク評価は、既に確立されたルーチンな方法に基づき行われる。同様な経験に基づく失敗の確率計算である。複雑な技術的システムの場合でさえ、何らかの関連する要素の誤作動の確率を調査したり、あるいは過ちが同時に起こる確率を確かめたりすることで、アプローチの範囲を広げることが出来る。通常のリスク評価における暗黙の操作基準は、負の事象がおこる固有の限界をどう見積もるか、ということである。即ち、最悪のシナリオの場合、技術的システムは通常、停止してしまうだろう。化学災害の場合、もれた物質は拡散し時間がたてば分解する。放射性物質による汚染の場合、物質は崩壊するまでの時間の問題である。

遺伝子組換え生物 (GMOs) の場合はこれらとは異なる。技術的システムの場合、それらは意図した目的にかなうように作られた性質を共有している。生き物の場合は、関与するもの自体が自己増殖し、成長し、拡散し、組換えを起こし、そして当初意図したものを超えて進化する、という性質を共有している。自己増殖という能力はGMOsのリスク評価と安全性解析が、物理的、化学的リスクよりもいっそう厳格にかつ包括的で、かつ広い範囲の次元のリスクをカバーしなければならないことを意味する。

もし、日本に輸入された食用のナタネ数百万個の種子の中、たった1個でも失われ、(野外で) 侵略的な集団を形成したら、その結果おこるダメージは自己増殖と再生産さえもたらすことになるかもしれない。従って事前に評価し、テストすべき望ましくない事象の起こらない可能性のレベルは当然低い。

リスクには区別が必要な二つの基本的に異なるカテゴリーがある。即ち、基本的なリスク: (elementary risks) とシステムのリスク (systemic risks) である。基本的なリスクは、原因と結果が直接に関連していて、通常確率論で計算出来るものである。ギャンブルにおける利益と損失、や自動車事故の発生確率は基本的リスクと考えられる。システムのリスクはこれとは異なる。これは、個別の事象間の相互作用や、直接的な原因—結果の連鎖に基づくものではなく、単独では有害でなくとも多数の個別事象が乗重 (オーバーレイ) したり、協同作用 (co-functioning) したりすることから生ずるリスクである。システムのリスク (しばしば緊急リスクとも呼ばれる) は、多数の基本的な事象が臨界状態の特殊な環境で寄り集まり、定性的にも高次構造のレベルで新しい結果をもたらす際に、生ずるのである。システムのリスクは、個々の相互作用のレベルでは発生しない。交通渋滞はその例と考えられる。即ち、誰か一人のドライバーが単独で運転し、他に誰の関与もない場合には、如何なる道路でも走行可能である。しかし、もし多数のドライバーが同時に同じ方角に行こうとすれば、お互いにブロックしあうことになる。クレジット危機は経済で起こるシステムのリスクの例であろう。

GMOsについては両方のタイプのリスクを考慮する必要がある。GMOsのリスク評価では、全ての関連する生物の相互作用が潜在的に関わっていることを考慮しなければならない。GMOsのリスク評価はまずは、両親の系統の生物学的性質と遺伝的形質転換に用いられた遺伝物質に関する知識に基づいて行なわれなければならない。分子レベルでの変更とそれによって生じた生化学的かつ生理学的変化は分析の出発点である。(遺伝子組換えによる) 全てではないにせよ、ある種の潜在的影響は、遺伝的形質転換がなされた分子レベルでの研究で検出できることはまったく疑問の余地がない。何故なら遺伝子の変更に自体は分子レベルで行なわれるが、それは個々の生物レベルで効果をもたらすと期待され行なわれているからである。

潜在的なシステムの影響を考えることには重要な意味がある。それは、潜在的に意図しない影響をもたらす結果の連続性に焦点を当てて、全体的なリスク評価の組織化に向けた枠組みへの道筋を作るため

使うことが出来るからである。システム的リスク評価は、特に生物科学の場合には科学的構成に従う必要がある。これは「自動的」に基礎的であると同時にシステム的な相互作用のネットワークの評価が連関することを示す。何故なら、様々なレベルの生物学的組織はお互いに関連しており、全てはそれぞれ固有の性質、個々のレベルに固有の特性を示す新たな性質を持つからである。個々のレベルの評価には、そのレベル固有の知識や、固有の専門用語とそのレベル特有の性質をとらえる方法が必要である。

もし我々がGMOのリスク評価のための生物学的組織のレベルを簡単に通り抜けようとするれば、我々は次のような「場所」を通過しなければならない。

- 細胞内で起こる分子レベルの相互作用。細胞の代謝過程は、総合的な生化学的方法を採用する場合、一とりわけ非常に多くの代謝産物を同時に測るメタボロミックス的手法が介在する時には、無関係な部分を取り上げる恐れがある。
- 細胞や組織、器官から個体レベルにいたる、個体の各階層間の相互作用のレベル。組織学的手法、成長状態の評価、そして生物気候学的な評価はこのレベルで用いられるアプローチの一つである。
- 空間的な分布や年齢分布、拡散その他の特徴をもつ単一集団のレベルは、よく使われる集団の生存能力分析を含む集団生態学的手法を使って評価される。
- 多様な生物間の相互作用のレベルは、2者の相互作用 (bi-tropic) や3者間相互作用 (tri-trophic: 訳注: 植物と草食動物、その天敵、のような)、更には多種類の相互作用 (multi-trophic: 訳注: 食物連鎖や生態系のような) で特に重要である。GMOsにとってこれが特に重要なのは、標的/非標的生物と (例えば害虫抵抗性) GMOsの相互作用に関連するからである。異なる生物種間の集団生態学、分類学的競争、そして生理学的知見等は、様々な知識の中でもこのレベルで特に必要とされる。
- 生態系のレベル、特に生物多様性の総合的な研究では、生物社会の構成とエネルギー・フロー、物質流動が問題になる。生態系サービスもこのレベルで評価される。即ち、花粉流動や水の供給能力、栄養保持に関する生態系の働きの影響と、他の生態系機能とサービスも評価されなければならない。
- 景観と地域の条件が次の段階のレベルである。GMOsの栽培は、景観の構造と全体的な土地利用システムに影響するので、評価が必要である。より大きなスケールでの近隣の関係もこのレベルでは評価されるべきである。地域間および生態系間における作物の交雑を通じた遺伝子流動と拡散過程は景観生態学の専門的知識に関連して通常必要である。
- 景観プロセスに関連し、社会一経済的影響が視野に入ってくる。土地利用パターンの変更と利用されるシステムの持続可能性に与える影響は、重大な関心の的である。例えば、単一の農場や生態系のレベルでは通常問題にされない規制をより大きな空間的広がりを通じて適用する必要が生ずる。

GMOsのリスク評価におけるこのようなシステム的なアプローチは、バイオテクノロジー企業ばかりでなく認可手続きを行なう責任当局のレベルでも、これまで基準としては確立されてこなかったことを強調しなければならない。これまで、GMOsのリスク評価は、不完全なままに置かれる傾向のある個々のケースの情報を集めるという弱い構造的基盤—特に、それを受け入れる環境の特徴に関連し、例えばカルタヘナ議定書の要求する条件がその例だが—に立って行なわれてきた。ここで指摘するような系統だったリスク評価の手法を採用すれば、これまで (GMOsの) 意図的な放出や市場への投入の前に研究されてきたことを対象とし、その再検討を促進するであろう。必要なことは、対応する組織レベルのリスク評価の際に、何らかの強制的な調査を命ずることである。これによって、残る知識のギャップの特定に何が必要かが明らかになる。

- GMOsにおける一次的および二次的な代謝の変化は細部にわたって充分かっているだろうか？
- そのGMOsの行動は問題の環境下で潜在的に影響を受けるパラメーターに関して充分テストされているだろうか？
- 関連する標的と非標的生物への影響は満足できるレベルまでテストされているか？
- 生態系への影響、特に栽培システムと生態系サービスの持続性に影響はあるだろうか？
- 受け入れる環境について系統的に調査し評価されているだろうか？

これらに対する答えが、これまで行なわれてきた事ばかりでなく、これまで行なわれてこなかった各種の相互作用についても概観できるものにする。

これは全体論的なアプローチか？

- **No**, 絶対的に満足できる実施可能な手法ではない、という意味ではノー、である。この方法でも「絶対的安全性」と、あり得る如何なるリスクも予期し、事前に評価できる保証は得られない。

- **Yes,** 如何なる潜在的な疑問や課題も、期待されるシステムの中では明確に定義され位置付けられている、という意味ではイエス、である。これは、何がまだ分かっていないか、必要な専門知識は何か、を認識する可能性を増加させる。より大切に十分な調査をもたらす。

上記のアプローチは対象が明確であり科学に基づいたものである。これは、上で挙げたどれかの組織レベルはリスク評価と無関係だ、という意見の人々にとっては納得出来ないかもしれない。これら全てのレベルに関する専門的な知見は、最新の手法に従ったリスク評価には欠かせないものである。GMOsのリスク評価は、同業者による「GMO専門家達」の仕事として行なわれるべきではない。各分野の専門的な知見を網羅することなく、分子レベルから農業を含む景観レベルや全ての生態学的関係にまでわたる、様々な知見をカバーすることは事実上不可能である。満足のいく評価をしようとするれば、(GMOsの)申請者だけでなく審査当局のリスク評価の専門家が、両方の立場から必要な専門知識をカバーしていると承認することが必要である。実際には、GMOsの単独部門や部局だけでなく、様々な研究機関のネットワークを含む必要がある。ある国の作物保護サービス、保護当局、農業専門部局、土地利用分析の特定目的のためには気象担当部局、さらにリモートセンシング・データなども必要である。これら全てが(GMOs導入の)全体像を得るために貢献する必要がある。

現行の評価実務を見ると、多くの改善すべき機会と余地があることを示唆している。関連するリスクの次元を系統的にカバーするには、評価作業に異なるレベルの専門家の関与を構造的に広げる必要がある。

要約すれば、このプレゼンテーションは安全性評価においてこれまで無視されてきた問題、特に景観分析に関する問題点を指摘する。(GMOsの)意図しない拡散は重要な役割を持っている。もし、遺伝子組換え生物が栽培地の外部に拡散するなら、我々は何を知る必要があるだろうか。原理的には、意図しない、望ましくない影響をもたらし得る全ての事、環境の変化による相互作用で生ずる全体的な影響を含む、全てのことを知る必要がある。