

【会議の概要】

「ゲノム編集の農業利用に関する OECD 会議－健康、環境および規制に対する含意」

<背景>

「ゲノム編集で作られた作物・家畜は GMO か？」と聞かれたとき、「はい」か「いいえ」で簡潔に答えることはできません。国によって、その作物・家畜によって違って来るからです。同じ作物・家畜をある国では GMO として取り扱い、別の国では非 GMO として取り扱うという状況がすでに始まっています。なぜこのような違いが生じてしまったのでしょうか？

「ゲノム編集で作られた作物・家畜は GMO か？」という問いの本質は、「ゲノム編集で作られた作物・家畜は安全か？」というところにあります。GMO の使用においては、環境や健康への安全性を確保するため、一定の条件で使用することが決められているからです。

では、安全かそうでないかの基準はどうやって決まるのでしょうか？それぞれの国が人々が暮らす環境を守り、食品や飼料の安全性を守るために、科学的な情報を元にして国ごとに基準を設けていますが、これには社会的背景にもとづくその国の政策方針も反映されます。たとえば、現在の科学ではあらゆるリスクを正確に見積もることができません。こういった「リスクがあるかもしれない」状態を「危険」とみなすか「安全」とみなすかあるいはその中間とするのかは、その国の判断に委ねられています。

このように、国ごとに取り扱いが分かれつつあるゲノム編集農産物の利用とその影響について話し合うため、2018年6月に『ゲノム編集の農業利用に関する OECD 会議－健康、環境および規制に対する含意』がフランスのパリで開催されました。ゲノム編集農産物の基本的な科学情報や、それによって得られるメリット、科学情報にもとづく安全性、安全性評価にもとづく規制上の取り扱いについて、世界の国・地域からの参加者により情報交換と討議がおこなわれました。

→ すべての発表・討議の概要を読みたい方は[こちら](#)をクリックしてください。

→ プログラム、講演者・パネリスト・司会者の略歴、講演要旨、スライド、その他関連情報は[こちら](#)のサイトから入手できます。

<概要>

基調講演

- ・ [Fyodor Urnov \(アルティウス研究所\)](#)
- ・ [Agnès Ricroch \(パリ生命・食品・環境科学技術研究所-AgroParisTech\)](#)

第1セッション：農業におけるゲノム編集技術の利用

農業利用を目的とするゲノム編集技術の発展、品種育成に向けた基盤研究、そして商業化のための品種育成について、現場の研究者・開発者から話を聞き、主に技術的な側面からゲノム編集農産物の開発と商業化における課題について話し合いました。

農業におけるゲノム編集技術の利用－概観

- ・ [Caixia Gao \(中国科学院\)](#)
- ・ [Simon Lillico \(エジンバラ大学\)](#)

農業におけるゲノム編集技術の利用－植物

- ・ [Sunghwa Choe \(ソウル大学\)](#)
- ・ [Robert Meeley \(コルテヴァアグリサイエンス\)](#)
- ・ [Peter Rogowsky \(フランス国立農業研究所\)](#)

- ・ [Vladimir Nekrasov \(英国ロザムステッド試験場\)](#)
- ・ [Petra Jorasch \(欧州種子協会・国際種子連盟\)](#)

農業におけるゲノム編集技術の利用—動物

- ・ [Mark Tizard \(オーストラリア連邦科学産業研究機構\)](#)
- ・ [Alison Van Eenennaam \(カリフォルニア大学デーヴィス校\)](#)
- ・ [Anna Troedsson-Wargelius \(ノルウェー海洋研究所\)](#)

パネルディスカッション—農業におけるゲノム編集技術の利用

- ・ 司会： [Elselien Breman \(オランダ農業・自然・食品品質省\)](#)
- ・ パネリスト：第1セッション講演者

第2セッション：リスクと安全性の検討

遺伝子組換え技術を始めとする現代のバイオテクノロジーで得られた製品のリスク・安全性を評価する際の基礎となっている考え方を振り返り、ゲノム編集技術の農業利用によって新たに起こりうるリスクとは何か、また、その潜在的なリスクに対処するための実用的なアプローチについて話し合いました。

環境・食品飼料安全性評価のための現在のリスク評価アプローチ

- ・ [Jeffrey Wolt \(アイオワ州立大学\)](#)

遺伝的多様性と潜在的リスク：従来の育種とゲノム編集

- ・ [Yutaka Tabei \(農業・食品産業技術総合研究機構\)](#)

ゲノム編集の利用における意図しない効果の検討

- ・ [Marie-Bérengère Troadec \(フランス国立科学研究センター\)](#)

パネルディスカッション—リスクと安全性の検討

- ・ 司会： [Huw Jones \(英国アベリストウイス大学\)](#)
- ・ パネリスト： [Alan Raybould \(シンジェンタ\)](#)、[Odd-Gunnar Wikmark \(GenØk—ノルウェーバイオセーフティーセンター\)](#)、第2セッション講演者

第3セッション：規制の側面

各国におけるゲノム編集製品の取り扱いは、ゲノム編集技術が生まれる以前に国ごとに定められた遺伝子組換え技術の法律上の定義や、既存の農産物・食品への規制方針と整合性を取りつつ決定する必要があります。最後のセッションでは6つの国・地域における遺伝子組換え製品やゲノム編集製品の規制上の取り扱いあるいはその検討状況が紹介されました。司会を務めた [François Pythoud \(FAO/IFAD/WFP スイス代表大使\)](#) は、農業現場に革新をもたらすと期待されているゲノム編集技術の実用化は、持続可能な農業と食料システムの検討をおこなっているFAOの「2030 アジェンダ」と関連する重要なテーマであると位置づけました。

アルゼンチン

- ・ [Martin Lema \(農工業省バイオテクノロジー局\)](#)

オーストラリア

- ・ [Peter Thygesen \(遺伝子規制官事務局\)](#)
- ・ [Lisa Kelly \(オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関\)](#)

カナダ

- ・ [Christine Tibelius \(食品検査庁植物健康科学課\)](#)

欧州連合

- ・ Chantal Bruetschy (欧州委員会保健衛生・食の安全総局)

インド

- ・ Murali Krishna Chimata (環境・森林・気候変動省)

アメリカ合衆国

- ・ Sally McCammon (アメリカ合衆国農務省動植物検疫所)
- ・ Kathleen Jones (食品医薬品局動物薬センター)
- ・ Mike Mendelsohn (環境保護庁生物農薬・汚染防止課)

パネルディスカッションー規制の側面

- ・ 司会：Francois Pythoud (FAO・IFAD・WFP スイス代表大使)
 - ・ パネリスト：第3セッション講演者
-

【各発表・討議の概要】

基調講演

Fyodor Urnov (アルティウス研究所) がゲノム編集技術の基本的な特徴と開発の歴史、医療分野における利用状況およびその予測について講演しました。ゲノム編集技術は、人工の酵素を使って特定の部位でDNAを切断する技術です。切断されたDNAの末端は細胞自身の持つ修復機能によりつなぎあわされます。多くは元通りの配列に修復されますが、塩基の欠失や挿入、置換が起こることもあります。また、外部から修復用の鋳型となるDNAを送り込み、思い通りの配列へ変更することもできます。ヒトにとって重要な働きをする遺伝子に先天的な異常があると、様々な健康上の問題が生じますが、こういった遺伝病の患者の遺伝子をゲノム編集によって正常な遺伝子に戻すことにより、病気の治療が可能になります。そのため、医療分野へのゲノム編集の利用研究が急速に進んでいます。HIV、癌、異常ヘモグロビン症については、5-10年のスケールでゲノム編集を利用した治療が可能になると予測されています。現在試験的に行われているゲノム編集医療として、患者の細胞から採取した細胞をゲノム編集で改変し、それを患者に戻す治療は、莫大な費用がかかることが問題ですが、市販の細胞を変異させて患者に移植する方法はコストが抑えられる現実的な方法です。そして世界的に最も影響のあるゲノム編集医療は、ワクチンによる予防医療と予想しています。しかし、病気の予防はヒトの形質強化の問題と密接にかかわることから、倫理的な検討が必要になると指摘しました。

Agnès Ricroch (パリ生命・食品・環境科学技術研究所) は、農業におけるゲノム編集技術の利用例とその目的とする効果、すなわち社会にもたらす恩恵について具体的な例を示して解説しました。ゲノム編集で新しい形質をもった農産物を産み出すことは、農業・食品産業に様々な利益をもたらすと期待されています。たとえば、多様な気候条件・生育条件への適応力や、病気、害虫、除草剤への抵抗性を与えることで、収量の増加や生産コストの削減、農薬使用量の削減等が見込めます。角が生えない乳牛の育種は、苦痛を伴う除角という作業の必要がないため、動物福祉の向上になります。褐変しないキノコ、リンゴ、ジャガイモにより、廃棄食料を削減することができ、アレルギーの原因物質・有害成分の除去や栄養成分の改善は、消費者の選択肢を広げ健康の増進につながります。このように、ゲノム編集は農家だけでなく、消費者や産業界、有機農家にも利益をもたらすと予測しました。そして、育種に要する時間が大幅

に短縮されることをゲノム編集技術の主要なメリットと捉え、持続可能な社会と両立するために、1) 柔軟な手続きによるバイオセーフティの確保、2) 可能であれば、事前リスク評価に代わる GAP (good agricultural practices) の採択と監視、3) 農家におけるゲノム編集作物・動物の継続的・持続可能な取り扱いのために必要な情報および準備時間を提供することが重要であると指摘しました。

第1セッション：農業におけるゲノム編集技術の利用

農業利用を目的とするゲノム編集技術の発展、品種育成に向けた基盤研究、そして商業化のための品種育成について、現場の研究者・開発者から話を聞き、主に技術的な側面からゲノム編集農産物の開発と商業化における課題について話し合いました。

農業におけるゲノム編集技術の利用ー概観

Caixia Gao (中国科学院) は、ゲノム編集が植物育種の現場にもたらし、現在も続いている様々な技術革新とその成果について、ウドンコ病抵抗性の6倍体コムギ、雄性不稔トウモロコシ、香り米イネの作出を例にとり説明しました。これらはいずれもゲノム編集を利用しないと作出が非常に困難でした。ゲノム編集の特徴として、ゲノム上の正確な位置に変異を導入できること、複数の遺伝子に同時に変異を導入できること、ゲノムの非特異的な切断(オフターゲット)の発生率が低いこと、突然変異育種で得られるのと同じ変異を持つ品種をより効率的に作出できることを挙げました。比較的新しい技術として、外来遺伝子を植物のゲノムに組み込むことなく、リボ核酸タンパク質(RNP)を一時的に働かせるDNAフリーゲノム編集、ゲノムを切断することなく狙った1塩基だけを置換する塩基編集技術を紹介し、これらの技術が改変の正確性と規制上の問題から今後有望な技術であると指摘しました。規制上の取り扱いについては、得られた品種の特性や使用目的にもとづいて決定すべきであり、従来育種で育種可能なものは、規制上の取り扱いも従来育種に準じるべきとする科学者の立場からの意見を述べました。

Simon Lillico (エジンバラ大学) は、ゲノム編集を利用した動植物の改変を作物の栽培や野生動物の家畜化に始まる人類の営みの一部と位置づけたうえで、養殖魚を含む家畜動物の育種におけるゲノム編集技術の利用目的とその方法、また、動物の育種に与える数々のメリットについて解説しました。ゲノム編集を利用すれば、目的とする形質だけを優良系統に直接導入できるため、交配育種で必要とされていた膨大な時間と資源が大幅に削減できます。また、交配できない生物が持っている遺伝情報を写し取って別の生物に導入することが可能です。さらに、遺伝子の働きが解明されていることが前提になりますが、全く新しい形質をデザインすることも可能になります。家畜動物へのゲノム編集の利用例として、養豚業に打撃的な被害を与えるアフリカ豚コレラとブタ繁殖・呼吸障害症候群に対する抵抗性形質をブタに導入した研究を紹介しました。代表的なゲノム編集ツールであるCRISPR/Casシステムを発展させることで、RNA編集による遺伝子機能の解明や塩基編集による正確性の向上に利用できると期待を述べました。

農業におけるゲノム編集技術の利用ー植物

Sunghwa Choe (ソウル大学) は、植物におけるDNAフリーゲノム編集の利用例を紹介し、そのメリットと今後の課題について講演しました。多くの場合、植物のゲノム編集では、ゲノム編集ツールと呼ばれるCas9酵素とガイドRNAと呼ばれる短いRNAの配列を遺伝子、すなわちDNAの形で植物のゲノムに挿入して「遺伝子組換え植物」を作成します。「遺伝子組換え植物」を作らないで植物の特定の遺伝子

を改変することを DNA フリーゲノム編集と呼びます。カルス（植物の組織をすりつぶした細胞塊）またはプロトプラスト（植物細胞から細胞壁を除いたもの）の中にリボ核酸タンパク質（RNP）の形でゲノム編集ツールを導入し、それらの細胞内の遺伝子を改変する方法です。遺伝子組換えによるゲノム編集や、プラスミド DNA や mRNA の一時的導入によるゲノム編集と比較したところ、RNP を用いた DNA フリーゲノム編集で最も高い変異導入効率が得られ、オフターゲットによる変異が最も少ないことがわかりました。また、遺伝子組換え法に比べてはるかに短時間でゲノム編集が可能です。しかし、カルスやプロトプラストから植物体への再生が困難な植物もあり、再生の際、ゲノムに意図しない変異（ソマクローナル変異）が入るといった問題もあることから、効率的な RNP の導入法と併せて技術の改善が必要です。

Robert Meeley（コルテヴァアグリサイエンス）は、ゲノム編集を利用した通常品種からのワキシコーンの開発を例にとり、ゲノム編集作物が商業化されるプロセスで重要なポイントを解説しました。ワキシコーンとは、デンプン中のアミロペクチン含量が 100% のトウモロコシの品種のことで、古くから多数の系統が知られており、長期にわたって安全に使用されています。通常の栽培品種である No.2 Yellow Dent 系統の *Wx1* 遺伝子に 30 塩基対の欠失変異を導入したところ、アミロペクチンの含量が 75% から 100% に増加し、ワキシ形質が再現できました。交配育種により同じ結果を得るためには、最低 8 回の戻し交配が必要になりますが、ゲノム編集では少ない交配回数で、より正確な遺伝子改変ができました。ゲノム編集育種のテストケースとして、ワキシコーンの開発は厳格な管理の下で行われました。トウモロコシ育種の 90 年にわたる経験にもとづく遺伝資源に対する広範な知識と次世代シーケンサーを用いた配列分析技術およびリファレンス配列を活用し、パーティクルガンによりゲノム編集ツールを 12 の商業系統に導入しました。各系統で変異の確認と外来 DNA の混入がないことを確認し、栽培試験においては、生産性とデンプンの品質を確認しました。

Peter Rogowsky（フランス国立農業研究所）は、フランス国立研究機構の **Genius** プロジェクト（**Genome engineering improvement of useful plants of a sustainable agriculture**）で得られた成果及び文献情報にもとづいて、ゲノム編集技術を用いた栽培作物における栽培・品質特性の改良について講演しました。Genius の成果の中から、育種素材として有用なトウモロコシ半数体の作出、ジャガイモにおけるデンプン組成の改変、迅速な育種を可能にする早期に開花するリンゴ、イネへの耐塩性の付与、トマトへのウィルス抵抗性の付与が紹介されました。また、最近の文献資料から、アレルゲンとして知られるグルテンの含量を減らしたコムギの開発や、抗酸化物質であるリコピンを強化したトマトの開発、長期保存が可能で健康面の付加価値を持つ高オレイン酸ダイズとアマナズナの開発を紹介しました。ゲノム編集は、植物の基礎研究では既に主要なツールとなっていますが、農業に大きく貢献するためにはまだいくつかの条件をクリアしなければなりません。その条件として、植物の遺伝子と形質の関係が十分に解明されること、鑄型を用いた“真のゲノム編集（SDN2）”の効率が向上すること、ゲノム編集の利用者が栽培品種を入手できること、特許使用料が安価であること、ゲノム編集が遺伝子組換え生物の規制から外れることを挙げました。

Vladimir Nekrasov（英国ロザムステッド試験場）は、ゲノム編集を利用した作物の耐病性強化の方法を紹介し、ゲノム編集を用いるメリットを解説しました。植物の耐病性形質には、二つの異なるタイプがあります。一つは、植物が持っている感受性の遺伝子を壊すあるいは除去することで得られます。たとえば、ウドンコ病の感受性に関わるトマトの遺伝子 *SIM10* のゲノム編集では、この遺伝子本来の機能は残したまま感染に必要な部位だけを取り除くことにより、他の性質を変えることなく、ウドンコ病への抵抗

性だけが加わったトマトが得られました。このように、特定の遺伝子の特定の部位のみを除去するという遺伝子改変は、ゲノム編集により初めて可能になりました。また、ウドンコ病抵抗性のトマト系統の作出はわずか10か月弱で完了し、ゲノム編集が品種開発を加速することを実際に確認しました。一方、もう一つのタイプの耐病性は、通常、感受性の品種に抵抗性遺伝子を導入することで得られます。たとえば、ウィルスのゲノムを標的とする Cas 酵素とガイド RNA の遺伝子を植物に導入することで、そのウィルスに抵抗性のある植物が得られます。ただしこの場合、編集されるのはウィルスのゲノムであり、植物自体はゲノム編集植物ではなく、遺伝子組換え植物になります。

Petra Jorasch（欧州種子協会・国際種子連盟）は、現在の農業が世界規模で直面している課題に対処するためには、ゲノム編集技術による革新的な植物育種の導入が必要であることを強く訴えました。ゲノム編集で開発された種子の規制上の取り扱いに関して、育種技術と規制との間にある矛盾を指摘しました。新しい技術ほど正確であるにも関わらず、技術に対する理解度が低く、規制が厳しくなる傾向にあります。全く同じ植物を異なる技術で作った場合、新しい技術で作った場合だけ規制されるという矛盾が起こります。この矛盾は、予防原則と革新性とのせめぎ合いでもあり、バランスの良い妥協点を見つける必要があります。野菜の種子は、親株の育種から最終市場に到達するまでに、通常7か国を巡ることから、種子の開発を妨げないためには、科学的で矛盾のない規制方針が必要です。矛盾のない規制にするためには、新しい遺伝子の導入がなく、ランダムおよび部位特異的な変異の誘発によって開発した生物は規制の対象外とする必要があります。規制から外れることで品種開発コストが大幅に削減され、中小企業や公立の研究機関、国際研究機関もゲノム編集による育種が利用でき、多くの種類の植物への利用が可能になります。また、種および穀物の貿易を活性化するとともに、国際的な研究協力や遺伝資源の共有も盛んになることで、持続可能な農業における生産性の向上につながると結論しました。

農業におけるゲノム編集技術の利用—動物

Mark Tizard（オーストラリア連邦科学産業研究機構）は、家禽のゲノム編集の重要性と現在の技術開発状況、将来の展望について報告しました。鶏肉は2020年までに最も多く消費される食肉と予想されており、鶏卵と併せて食料安全保障上重要なタンパク源とされています。ニワトリの育種にゲノム編集を利用することで、有益な遺伝子の固定、不利な遺伝子の除去、遺伝子配列の系統間移動などが可能になり、品種改良が大きく前進しています。鳥類のゲノム編集は、始原生殖細胞（PGC）を体外に取り出してからおこなうこともできますが、これは技術的に非常に難しいため、初期胚に注射してゲノム編集ツールを導入する方法も開発されています。また、さらに効率的な方法として、精子にゲノム編集ツールを導入する手法も開発されています。ゲノム編集のニワトリへの利用によって、卵を使ったワクチン生産量が10倍に増加すると見込まれています。また、耐病性のニワトリの育種により、食料生産やヒトの健康への影響を軽減できます。アレルギーの原因物質を低減した卵や、利用価値の低いオスを卵の段階で除去する方法も開発されています。今後、ゲノム編集を有効に利用していくためには、安全性を確認するためのデータに加え、社会に理解され、受け入れられることが重要です。

Alison Van Eenennaam（カリフォルニア大学デーヴィス校）は、ウシの品種改良技術におけるゲノム編集の利用とその特徴、商業化のための規制障壁について講演しました。牛肉と牛乳は、世界の動物性タンパク質の供給量の45%を占め（バッファローを含む）、今後も需要の大幅な増加が予測されていることから、育種効率を上げて生産性を加速度的に向上させることが求められています。ウシの育種プロセスは、

飼育、選抜、体外受精、体細胞核移植、胚移植といった様々な技術に支えられていますが、その中にゲノム編集を組み込むことで、品種育成にかかる時間を大幅に削減することができます。たとえば、アンガス種（肉牛）で知られていた優性の角なし形質の原因となる変異をゲノム編集技術を用いてホルスタイン種に導入し、角のない仔ウシが得られました。角なし形質を導入することで、角を除く作業が必要なくなり、動物福祉を向上させます。ゲノム編集では、角なし形質のみを正確に導入するので、望ましくない形質を取り除くために交配を繰り返す必要もありません。また、ゲノム編集による他の有用形質の導入例として、結核への耐性を強化したウシなどが報告されています。このような遺伝子改良により、抗生物質や化学物質の使用を減らすことができると期待されています。しかし、アメリカでは2017年1月の食品医薬品局による指針案で、「故意にゲノムを改変した」動物を「薬物」として規制する方針が示されました。肉牛では規制されていない角なしウシを乳牛の場合にだけ規制する矛盾と、ゲノム編集で導入するよりはるかに多くの遺伝子変異が自然に起こることを指摘し、規制の必要性の是非を問いかけました。

Anna Troedsson-Wargelius（ノルウェー海洋研究所）は、持続可能な養殖産業のためのゲノム編集の利用とその課題について講演しました。養殖産業はノルウェーの2番目に大きな経済部門であり、ノルウェーは大西洋サケの世界最大の生産国です。しかし、養殖産業を持続的にこなうにあたって、病気、野生個体群への遺伝子侵入、餌資源の最適化といった課題があります。これまで、サケ、ティラピア、ナマズ、コイ、ニジマスでCRISPR/Casシステムによるゲノム編集が成功しており、この方法がサケの養殖における課題解決のために利用され始めました。たとえば、逃げ出した養殖魚が野生のサケと交配するのを防ぐための不妊化技術の開発や、肉質の向上のための脂質合成経路の解明にゲノム編集が利用されています。また、今後ゲノム編集をサケの成熟年齢の制御や、病原体への抵抗性の強化に利用するため、野生サケの遺伝子解析が進んでいます。最後に、責任ある研究および技術革新のためには、様々な関係者との積極的なコミュニケーションが重要であると締めくくりました。

パネルディスカッションー農業におけるゲノム編集技術の利用

第1セッションの全講演者をパネリストに迎え、座長を務めた **Elselien Breman**（オランダ農業・自然・食品品質省）が引き続き司会を務め、ゲノム編集農産物の実用化のための技術的・社会的・政策的課題について話し合いました。

ゲノム編集による農産物の開発において求められる技術的進歩について、パネリストから次のような意見がありました。対象とする生物のゲノムを正確に、効率よく、より高い自由度で改変するための相同組換え修復（HDR）を利用した正確なゲノム編集法の確立や、特定の1塩基を別の塩基に置換する塩基編集技術の改良、CRISPR/Casの特異性を利用した部位特異的遺伝子組換え、遺伝子の修飾状態を変化させる目的遺伝子の発現を制御するエピゲノム編集、またこれらゲノム編集ツールの核への送達法といったゲノム改変技術の改良を望む意見が出ました。一方で、実用的な育種に貢献する基盤技術として、植物においては、意図しない変異（ソマクローナル変異）の確率を減らすため、組織培養をおこなわないで遺伝子を改変する技術、動物においては、継代にかかる時間を短縮するための *in vitro* 育種法の確立が挙げられました。また、農業分野でゲノム編集技術を有効に利用するためには、非主要作物のゲノム情報の整備や、ゲノム情報と有用形質の関連付けが必要であり、開発されたゲノム編集農産物の生産には大規模な種苗生産システムが必要という指摘がありました。

ゲノム編集を用いて開発された農産物が市場に出るためには、この技術が社会に受け入れられること

が最も重要であるとして、そのための方策について活発な議論がおこなわれました。生産者・消費者とのコミュニケーションを通して、技術のみならずその利用法や、その農産物によって得られる効果・影響を正確に伝えることが重要です。しかし、国・地域ごとに社会的・政治的背景が異なることから、万能な方法というものは存在しないと考えられます。たとえば、食料確保の重要性は国によって違ってきますし、農業政策における持続可能性の優先度も社会背景に強く影響を受けます。これらの背景を理解したうえで、ゲノム編集を利用して何を達成したいのかという目標を社会に発信することが重要です。

議論の中で、GMO の規制作りの際にリスクのみが過大に考慮されたという反省が多く聞かれました。利益とリスク、あるいは技術開発と予防原則をバランスよく考慮すべきと考えられます。ゲノム編集によって、さまざまな形質を持つ動物・植物が作られるので、これらの形質に対して、さまざまなリスクを考慮する必要があります。そのため、ゲノム編集によって得られた農産物のリスクと利益の分析は、ケースバイケースにおこなう必要があります。

その他、ゲノム編集技術の利用に倫理的な制約があるか、ゲノム編集技術により無菌の食品が作れるかといった質問があり、議論されました。

第2セッション：リスクと安全性の検討

遺伝子組換え技術を始めとする現代のバイオテクノロジーで得られた製品のリスク・安全性を評価する際の基礎となっている考え方を振り返り、ゲノム編集技術の農業利用によって新たに起こりうるリスクとは何か、また、その潜在的なリスクに対処するための実用的なアプローチについて話し合いました。

環境・食品飼料安全性評価のための現在のリスク評価アプローチ

Jeffrey Wolt (アイオワ州立大学) は、組換え DNA 生物のリスク評価の基礎となった原則と現在のリスク評価について概説し、ゲノム編集植物のリスク評価において考慮すべき点について意見を述べました。現在のリスク評価の枠組みを決めることになった基礎文献と技術情報資料を挙げ、中でも OECD の「Blue Book*」は、組換え DNA 生物のリスク評価法は伝統的な育種で得られた形質に対するものと同じであり、元になった生物の情報に新しく加わった違いを加味しておこなわれるとした点で重要であるとししました。この原則の上に立った「比較リスク評価」にもとづいて現在の食品・飼料・環境安全性の評価が行われていますが、様々な規制の中でこれを実行しようとする、もともとの原則からそれてしまうことがあります。たとえば、20 年以上の使用経験から、リスク評価関係者にはほぼ確実に無害と考えられている組換え生物について、その些細なリスクを過度に分析するといったことが起こります。以上に述べたリスク評価の原則と実施状況に照らして、ゲノム編集植物の安全性を確保するためには、リスク管理によって精度の高いゲノム編集を指導・監督することの方がリスク評価より有効であると結論しました。

* OECD (1986), Recombinant DNA Safety Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques (“The Blue Book”), OECD, Paris. <https://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/Recombinant-DNA-Safety-Considerations.pdf>

遺伝的多様性と潜在的リスク：従来の育種とゲノム編集

Yutaka Tabei (農研機構) は、ゲノム編集の実用化を目指す日本の国家プロジェクト『府省横断による戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)』の一環として行われたゲノム編集技術のリスクを科学的に評価するための活動を紹介しました。活動の初めにおこなったアンケート調査では、ゲノム編集技術の可能性に期待を寄せる意見があるものの、外来 DNA の残存やオフターゲット変異などにもなるリスク

に懸念を持つ回答が多く寄せられました。これらの不安に答えるため、イネを用いて、遺伝子組換えに該当しない組織培養のみをおこなった場合、遺伝子組換えにより外来遺伝子を挿入した場合、ゲノム編集をおこなった場合でゲノムに生じた変異を比較しました。その結果、遺伝子組換えイネやゲノム編集イネで見つかるのと同程度の遺伝子変異が、非組換え技術として広く植物育種に用いられている組織培養の過程で生じていることがわかりました。外来 DNA の残存に関しては、挿入された配列がわかっているならば、20 塩基対程度の小さな断片でも検出できることを示しました。組織培養に伴って発生する意図しない遺伝子変異を回避する方法として、パーティクルガンを用いたゲノム編集についても紹介しました。

ゲノム編集の利用における意図しない効果の検討

Marie-Bérengère Troadec (フランス国立科学研究センター) が、ゲノム編集の利用における意図しない効果に関するフランスバイオテクノロジー高等審議会 (HCB) の見解を紹介しました。HCB では、ゲノム編集に伴う意図しない効果をゲノム・細胞レベル、形質レベル、栽培レベルの三段階に分けて検討しました。ゲノム・細胞レベルでは、Cas9 やガイド RNA といったゲノム編集ツールの残存と、類似配列へのオフターゲット変異導入の可能性が挙げられます。これらの変異については、交配により取り除き、配列分析により変異がないことを確認すると同時に、特異性の高いツールを使用することで、未然に防止することを推奨しています。形質レベルにおける意図しない効果でゲノム編集技術に特異的なものは、これまでのところ可能性が指摘されていません。栽培レベルにおける意図しない効果としては、複数部位への変異導入に伴うもの、育種が加速することに伴うものの二つが指摘されています。前者については、生態学的、農業生態学的、経済社会的影響を監視することを、後者については、農業システムの変化速度をコントロールするための現場管理を推奨し、必要であれば前者と同様の監視をおこなうべきとしています。また、意図した変異に関しても、ゲノム編集による変異の検出は困難な場合が多いので、「トレーサビリティ文書」を導入して変異箇所を明確に示すとともに、意図しない効果への予防措置とすることを提案しています。

パネルディスカッションーリスクと安全性の検討

第2セッションの3名の講演者に加え、新たなパネリストとして **Alan Raybould** (シンジェンタ) と **Odd-Gunnar Wikmark** (ノルウェーバイオセーフティーセンター) の2名を迎え、**Huw Jones** (アベリストウィス大学) の司会により、ゲノム編集農産物の安全性をテーマとして、主に行政によるリスク評価について話し合いました。

これまで経験的に安全とされてきた自然突然変異が、実はゲノム編集よりはるかに多数の変異を起こすことが2名の講演者によって示されたことから、突然変異育種を安全とし、ゲノム編集農産物にリスクがあることに疑問が投げかけられています。突然変異育種に関しては、長期にわたる使用経験にもとづいて安全と考えられていますが、ゲノム編集技術は開発されて日も浅く、新しいリスクはいまだ特定されていないものの、リスクがないことを証明することもできません。

特に、ゲノム編集によって育種プロセスが加速されることが、何らかのリスクを伴うのではないかという懸念が持たれています。その懸念に対して、予防原則にのっとりゲノム編集農産物に適したリスク評価法を確立し、それにもとづいて安全性を評価すべきとする意見がありました。そのためには、ゲノム編集製品の持つ様々な特性を網羅的に解析し、健康および環境への長期的な影響を監視する必要がある

ります。また、ゲノム編集農産物のラベリングも必要になります。

一方で、ゲノム編集農産物に行政によるリスク評価が必要かどうかは、政策目標次第であり、政策立案者や政治家の強いリーダーシップが必要とする見解も述べられました。政策目標、すなわちゲノム編集農産物によって何を達成しようとするか、あるいは何を避けなければならないかを確定することにより、初めてリスクが特定され、そのリスクに応じたデータを集めることによりリスク評価は行われるという意見です。すなわち、得られた製品のあらゆる特性を網羅的に解析し、その中に見出された統計的な有意差に対応して政策を議論してはならないということになります。

その他に、ゲノム編集農産物の安全性の確保のためには、開発プロセスではなく最終産物の形質に着目すべきであるとする意見、リスク評価より標準的手法（ベストプラクティス）の採用や技術の改善等によるリスク管理の方が有効であるとする意見、リスク評価のあり方は変異のタイプごとに分けて考えるべきとする意見が述べられました。

第3セッション：規制的側面

各国におけるゲノム編集製品の取り扱い、ゲノム編集技術が生まれる以前に国ごとに定められた遺伝子組換え技術の法律上の定義や、既存の農産物・食品への規制方針と整合性を取りつつ決定する必要があります。最後のセッションでは6つの国・地域における遺伝子組換え製品やゲノム編集製品の規制上の取り扱いあるいはその検討状況が紹介されました。司会を務めた **François Pythoud** (FAO/IFAD/WFP スイス代表大使) は、農業現場に革新をもたらすと期待されているゲノム編集技術の実用化は、持続可能な農業と食料システムの検討をおこなっているFAOの「2030アジェンダ」と関連する重要なテーマであると位置づけ、セッションを開始しました。

アルゼンチン

Martin Lema (農工業省バイオテクノロジー局) が、アルゼンチンにおける遺伝子組換え農産物の栽培の歴史とゲノム編集農産物の規制上の取り扱いについて概説しました。アルゼンチンは1996年に遺伝子組換え作物の商業販売を開始し、2300万ヘクタールで遺伝子組換え作物を栽培する世界で3番目の組換え作物生産国です。アルゼンチンにおけるGMO規制の枠組みは、CODEXやWTOのSPS/IPPCといった国際基準の採用あるいは国際協定への参加にもとづいて定められており、これはカルタヘナ議定書の批准に向けた取り組みとも結びついています。組換えDNA技術を利用して開発された製品はGMOと仮定され、全育種過程における塩基情報、遺伝子変異、形質および導入遺伝子の分離除去に関する情報が求められます。しかし、最終製品に組換えDNAが残っていない場合は非GMOと判断されます。ゲノム編集を含む新しい育種技術による製品の取り扱いが決まってからの3年間に申請・相談のあった12件のうち、半数は国内の公共研究機関や中小企業によるもので、次に海外の中小企業によるものが多く、そして少数が多国籍企業から申請されていることが報告されました。これまでのGMOの申請における開発者の大多数が多国籍大企業だったのとは対照的で、アルゼンチンにおけるゲノム編集技術とその製品の規制上の取り扱いによって、公共の研究機関や中小企業による品種開発が促進されたと考えられます。

オーストラリア

オーストラリアにおけるGMOの取り扱いについて、**Peter Thygesen** (遺伝子規制官事務局；OGTR)

が包括的な規制の枠組みを、**Lisa Kelly**（オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関；FSANZ）が食品における規制を紹介しました。GMO 規制の枠組み（GT Scheme）は、2000 年遺伝子技術法（GT Act）、2001 年遺伝子技術規則（GT Regulations）および連邦政府、州政府、準州政府間の遺伝子技術協定で構成されています。オーストラリアでは、いわゆるプロセスベース、つまり開発に利用した技術で GMO か否かが判断されます。GT Act は「遺伝子や他の遺伝素材の改変のために用いられるすべての技術」を用いて得られた生物を GMO と定義していますが、GT Regulations で、放射線や化学物質による遺伝子変異誘発や、体細胞核移植、プロトプラスト融合といった育種技術を規制対象から除外しています。しかし、外部から核酸を導入しないゲノム編集技術によって得られた生物が GMO であるかどうか不明確であるため、規制の明確化に向けた取り組みとして、GT Regulations と GT Scheme の見直しをおこなっています。これまでに、外部から鋳型となる DNA を導入しないいわゆる SDN1 や、一旦導入した外来遺伝子を完全に取り除いたヌルセグリガントは規制せず、外部から鋳型となる DNA を導入した場合（SDN2、SDN3、ODM）は、GMO として規制する方針が提案されています。遺伝子技術を用いて生産された食品に関しては、GT Scheme が確立する前の 1999 年に食品基準コード（Standard 1.5.2）が採択され、市場導入前の安全性評価と承認システムおよびそれらの食品に対する表示の義務化が確立しています。基準決定機関である FSANZ においても、ゲノム編集の取り扱いを明確にするため食品基準コードの見直しをおこなっています。

カナダ

Christine Tibelius（カナダ食品検査庁植物健康科学課）がカナダにおけるゲノム編集技術への関心の高さを紹介するとともに、ゲノム編集技術で得られた農産物の規制上の取り扱いについて概説しました。カナダにおけるバイオテクノロジー関連の規制監督は複雑で、少なくとも 8 つの法律・政策が適用されています。規制はプロダクトベースで行われており、ゲノム編集で作られた製品も含め、バイオテクノロジー農産物の市場導入前の安全性評価は、新規性がある（新しい特性を示す）場合、すなわち、新しいリスクを提起する場合にのみ行われます。カナダの規制アプローチはリスクにもとづくものであり、提出が要求される情報に関してもケースバイケースに判断されます。たとえば、新しい植物の環境安全性は、(a) 雑草化する可能性、(b) 遺伝子流出の影響、(c) 植物害虫になる可能性、(d) 制御対象としない生物への影響、(e) 生物多様性への影響について評価されます。また、進歩する科学技術に適切に対応し、限られた資源を有効に利用するために、過去に安全性が評価されたものと類似の製品の安全性評価において、過去に提出されたデータの使用を認めることを検討中であることが報告されました。

欧州連合（EU）

Chantal Bruetschy（欧州委員会保健衛生・食の安全総局）がヨーロッパにおけるゲノム編集に対する規制の検討状況について概要を述べました。EU の GMO 関連法令において鍵となるのは、GMO の定義であり、「遺伝物質が交配や自然の組換えによって自然に起こるのとは違った方法で改変された（ヒト以外の）あらゆる生物」とされています。2016 年、フランス国務院が EU の法令解釈を担う最高機関である欧州司法裁判所（CJEU）に対して、ゲノム編集が EU の GMO 関連法令によって規制されるか否かの明確化を求めました。CJEU は除外対象を定めることで法令の該当範囲を明確にし、また近年の技術の発達に対して EU の法令が有効であるかどうか調査し、さらに EU 加盟国に除外生物に関する裁量を認めると

期待されます。また、欧州委員会（EC）がゲノム編集に関してこの数年間おこなってきた取り組みとして、2017年9月に開催された「Modern Biotechnologies in Agriculture – Paving the Way for Responsible Innovation」の成果を紹介しました。考慮すべき重要な要素として、EUにおける世界で最高レベルの安全性の保全、イノベーションとそれを可能にする消費者の信頼、リスクと利益の分析において透明性を保つこと、すべての関係者が良好な対話をおこなうこと、異なるタイプの農業の共存、法的安定性などが挙げられました。さらに、2017年4月に独立した立場からの科学的意見を提出したECの専門家グループ「Scientific Advice Mechanism」による新しい育種技術（NBT）に関する報告書では、従来育種や確立した遺伝子改変技術と比較して、NBTの分析をおこなっていることを紹介しました。

インド

Murali Krishna Chimata（インド環境・森林・気候変動省）が、インドにおける現行のバイオセーフティー規制の枠組みとGE/GM作物の状況、そして新しい遺伝子技術に対して予想される規制について概説しました。インドは1989年の「有害な微生物・遺伝子改変生物あるいは細胞の製造、使用、輸入、輸出および保管に関する規則」において、ゲノム編集など新しい遺伝子技術を含め、GMOやそれを利用した製品の研究、開発、使用に関わるあらゆる活動を対象として規制しています。この中で定義される「遺伝子技術」は、セルフクローニングや細胞融合、塩基の欠失のみを含むゲノム編集も含んでいます。遺伝子組換え生物の使用の承認・実施プロセスは、閉鎖系での使用、閉鎖圃場における形質試験、食品安全性評価、環境安全性評価について定められており、Btワタが現在までに商業栽培が承認された唯一の作物ですが、現在インドで栽培されるワタの95%以上をBtワタが占めるに至っています。一方、Btナスについては、GMOに対する強い反対運動のため2010年以降承認の手続きが止まっています。インドでは情報の普及と啓蒙活動の重要性に注目し、税関職員や農業公務員、植物検疫官やメディアあるいは農業者に至る様々な関係者を対象に、バイオテクノロジーとバイオセーフティーの理解を促進するための多数の出版物の刊行や訓練プログラムの実施をおこなっています。1989年の規則にもとづく現行の規制の枠組みの中では、ゲノム編集を含む新しい遺伝子技術はGMOとして規制されることとなりますが、これに関してはまだ関係する規制省庁で調査中で、適切なガイドラインと標準運用手続きを準備中です。

アメリカ合衆国

Sally McCammon（農務省動植物検疫所；APHIS）、**Kathleen Jones**（食品医薬品局；FDA）、**Mike Mendelsohn**（環境保護庁；EPA）が共同で、米国における農業バイオテクノロジー製品のイノベーションと規制について発表しました。APHISでは、2000年の植物防疫法にもとづいて、植物の健康保護と動物用生物製剤の安全のためバイオテクノロジー製品を規制しています。規制対象は、遺伝子が操作され、遺伝子ドナー、宿主生物、ベクターのいずれかが植物病・害虫である生物とされており、その生物の輸入、州間移動、環境放出が規制されます。ゲノム編集植物については、2018年3月にアメリカ合衆国農務長官の声明によって、欠失変異や1塩基置換、交配可能な近縁植物からの配列導入のある植物や完全なヌルセグリガントはUSDAによる規制を受けないことが明確化されました。一方、食品については、一般に安全と認められるもの（generally recognized as safe; GRAS）以外は食品添加物として規制され、市場導入前調査と承認が必要とされています。2017年1月、FDAはゲノム編集植物由来の食品の取り扱いの参考とするため、市民への意見照会を開始しました。遺伝子操作動物は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C

Act) の新動物薬規定、国家環境政策法 (NEPA)、および 2009 年の FDA 企業向けガイダンス (GFI) #187 にもとづいて規制されます。動物・食品への安全性と有効性の観点から、環境影響とその動物における意図的なゲノム変異を評価することになります。また、EPA では殺虫剤としての性質を持つ植物 (plant-incorporated protectants; PIPs) が交配等の従来の植物育種で得られた場合、その PIPs について、製品の登録・認可と圃場試験の義務を課さないことを 2001 年に発表していますが、CRISPR 等の技術を用いて同様の PIPs を作成した場合の取り扱いについては、明確化に向けた検討をおこなっています。

パネルディスカッションー規制側面

引き続き François Pythoud の司会のもと、第 3 セッションの講演者をパネリストに迎え、安全なバイオテクノロジー農産物を市場に届けるための規制システムや情報提供のあり方について討議が行われました。

GMO などの新しい農産物が確実に社会に受容されるためには、まずは市場が確保されることが重要だという指摘がありました。農家が新しい農作物の栽培に積極的であっても、消費者や販売業者に受け入れられなければ生産できません。社会全体に受け入れられるためには、専門的な科学情報をただ大量に提供するのではなく、わかりやすい情報を確実に伝えるための工夫をする必要があります。リスク評価の際に要求される情報についても類似の議論が行われました。すべての製品に対して同じ種類の情報を収集して評価するのではなく、個々の製品の安全性を確認するために真に必要な情報のみを収集・評価することで、規制側、開発者側双方の負担を減らすことができます。このように製品 (プロダクト) ごとに適した評価項目を設定できるリスク階層化法は、急速な科学の進歩の中で規制システムを持続させるための選択肢として注目されています。管理・運営上の理由からプロセスベースの規制を採用している国においても、多様な製品に対して必要十分なリスク評価をおこなうためにリスク階層化法の導入が検討されています。

ゲノム編集生物の規制上の取り扱いが国ごとに異なる現状は、育種分野における技術革新へ影を落としています。それと同時に貿易への懸念も生じています。外来 DNA が挿入されないゲノム編集産物は検出が難しく、規制を遵守するうえで問題が発生します。必ずしも規制を統一する必要はなく、情報を共有することでそれぞれのルールを理解し、最終的には質の良い食料が世界中に行き渡ることが重要です。コンセンサス文書*の作成に代表される OECD の活動は、バイオセーフティの分野における相互理解のための理想的な基盤となっています。

* コンセンサス文書

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnology.htm> (環境安全性)

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/oecdandriskassessmentinmodernbiotechnology.htm> (食品・飼料安全性)