

「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供等に関する具体的な手続について（骨子）（案）」についての意見・情報の募集の結果について

令和元年10月9日
農林水産省消費・安全局

「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供等に関する具体的な手続について（骨子）（案）」について、令和元年6月28日から令和元年7月29日までの期間、電子政府の総合窓口（e-Gov）に掲載すること等を通じて、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたしました。

その結果、本件に関して335人の方から御意見が寄せられました。

お寄せいただいた御意見を、集約、整理した上で、本案に係るものに対する考え方を別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

なお、本骨子案については、いただいた御意見を踏まえて修正した上で、通知として定めることとしております。

皆様方の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも農林水産行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

消費・安全局 農産安全管理課
組換え体企画班

代表：03-3502-8111（内線4510）

直通：03-6744-2102

(別紙)

「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供等に関する具体的な手続について（骨子）（案）」に対して寄せられた御意見の概要及びそれに対する考え方

	意見分野	御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>本案に対する御意見</p>			
1	<p>ゲノム編集技術全般について（技術に対する不安・反対、技術の安全性）</p>	<p>ゲノム編集食品が安易に流通でき、生産者にも消費者にも、選択をする際に容易に確認ができない状態になることに反対します。遺伝子組み換え、ゲノム編集によるメリットとデメリットが、多くの国民に周知されることなく、生産、流通が可能になることに反対します。</p> <p>生命現象に関してはまだ判っていないことが多いと言えます。遺伝子組換えは他の部分が破壊されることはないですが、遺伝子を壊すゲノム編集は、より危険である可能性があります。安全性を確立させ技術を進歩させてから、流通を許可すべきです。</p> <p>(同様の趣旨の御意見102件)</p>	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについては、生物多様性への影響の観点から、中央環境審議会の下で専門委員会等において検討が行われ、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸を移入していない又は移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認されたものは、カルタヘナ法（※）の規制の対象外と整理されたところです。</p> <p>しかしながら、同法の規制の対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出の経緯を把握することとされたところです。</p> <p>当該検討の結果を踏まえ、農林水産分野での利用に当たっての具体的な手続等を定める本通知では、一般的な使用に先立つ情報提供の手続として、事前相談の仕組みを設け、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないことや、提供された内容が適切に記載されていること等について確認するとともに、必要に応じて学識経験者の意見を聴くなど、情報を丁寧に把握することとしています。また、情報提供があった場合には、提供を受けた情報を、公表により特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれのある情報を除き、農林水産省のウェブサイト公表することとしています。</p> <p>加えて、ゲノム編集技術は、新規の技術であることから、技術について正確な情報提供を行うこと等を通じて、国民の理解を得ながら活用を進めていくことが重要と考えています。</p> <p>このため、農林水産省では、厚生労働省や消費者庁と連携し、消費者等を対象とした意見交換会を開催する等の取組を行っており、今後も引き続き、正確な情報提供に努めていくこととしています。</p> <p>※ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）</p>
2	<p>対象とする生物について</p>	<p>「ゲノム編集技術」の定義が不明確です。人工ヌクレアーゼ以外の塩基修飾（シトシンの脱アミノ化、メチル化など）は、「ゲノム</p>	<p>中央環境審議会の取扱方針（※）においては、ゲノム編集技術を「人工ヌクレアーゼ（DNAを切断する酵素）を用いる等してゲノム上の任意の塩基配列を改変</p>

	<p>(ゲノム編集技術の定義)</p> <p>編集技術」には含まれないという理解でよいでしょうか。また、これらの塩基修飾の具体的な取扱いを提示してください。</p>	<p>する技術」とした上で、今後新たに開発され得る技術の利用によって得られた生物についても、可能な限り、当該取扱方針の基本的な考え方に従って整理するとされたところであり、本通知においても、同様の考え方とすることとしております。</p> <p>御指摘のシトシンの脱アミノ化やメチル化について、塩基配列の改変を伴わなければ「ゲノム編集技術」に該当しません。ただし、実際に、最終的に得られた生物が細胞外で加工した核酸又はその複製物を有しておらず、カルタヘナ法の「遺伝子組換え生物等」に該当しないかどうかについては、明確な科学的根拠をもとに確認する必要があります。このため、個別事例ごとに消費・安全局農産安全管理課まで御相談ください。</p> <p>※ 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針」(平成31年1月21日中央環境審議会自然環境部会に報告)</p>
<p>3 対象とする生物について (輸入される生物の取扱い)</p>	<p>海外で開発されたものについても、同様の情報提供を徹底してください。「情報提供書」の「当該生物の用途」の具体的な内容として、「食用」「飼料用」「観賞用」「栽培用」「その他」が挙げられていますが、海外で開発されたゲノム編集技術による生物が国内では加工用として使われる場合は、「その他」に当たるのでしょうか。海外から加工原料として輸入されるゲノム編集技術応用生物にも、国内で製造されるものと同様の情報提供を求めることを明記してください。 (同様の趣旨の御意見61件)</p>	<p>環境省通知(※)と同様、本骨子案でも、海外で開発されたゲノム編集技術の利用により得られた生物(カルタヘナ法の遺伝子組換え生物等に該当しないものをいいます。以下同じ。)についても、我が国で使用等をするものについては情報提供等の対象となります。海外で開発されたものが食品の加工用原料として使用される場合は「食用」に、飼料の加工用原料として使用される場合は「飼料用」に該当します。</p> <p>なお、「使用等」の範囲に、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為が含まれることを、本通知にも明記することとします。</p> <p>※ 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の扱いについて」(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知)</p>
<p>4 情報提供をする者について</p>	<p>情報提供が必要なのが、農家ではなく、ゲノム編集生物を作出した企業のみであることは問題と考えます。</p>	<p>本骨子案では、ゲノム編集技術の利用により得られた生物についての情報提供が必要な者を「使用者」と記載しましたが、この情報提供が必要な「使用者」は、当該生物を作出した者や輸入した者など、我が国で当該生物の使用等を開始する者としています。</p> <p>なお、本通知の規定に基づき情報の提供がなされた生物を、提供された情報の内容のとおりを使用等をする場合には、改めて情報の提供をする必要はないこととしています。</p>

5	後代系統の取扱いについて	<p>後代交配種について、厚生労働省の取扱要領（案）においては、届出を行った旨の公表がなされた品種同士又は従来品種との後代交配種等については届出を不要とすることが明記されています。農林水産省においても、同様の記述により、情報提供が不要な後代交配種を明記してください。 (同様の趣旨の御意見2件)</p> <p>生物多様性影響の観点においては、国際的な問題や、複数遺伝子の改変による多面的影響を考えると、情報提供が必要と考えます。 (同様の趣旨の御意見3件)</p> <p>外国でゲノム編集された系統をそれと知らずに交配親に使用することが十分に想定されます。このような事態について、規制官庁の考え方を明らかにしてください。後代系統についても情報提供が必要とした場合、世代による規定のない他国との協調性を失い、国際貿易に不要な混乱を生じさせる恐れがあります。</p>	<p>本通知に基づく情報提供がなされた生物を交配して育成された後代系統の情報提供の要否については、当面の間、個別事例ごとに消費・安全局農産安全管理課まで問い合わせることとした上で、交配に用いた生物の特性や生物多様性影響に変化が生ずる可能性のある場合については、情報の提供を求めることとします。</p> <p>また、海外で育種された系統を用いて交配育種をする場合には、作出経緯等を十分に確認してから利用する必要があります。当該系統がゲノム編集技術の利用により作出されたものである場合、</p> <p>① 細胞外で加工した核酸が残存していないこと等が確認されたものであれば、本通知に基づく情報提供を行い、</p> <p>② 細胞外で加工した核酸が残存していれば、カルタヘナ法の「遺伝子組換え生物等」としての承認を得て、使用等をする必要があります。</p>
6	情報提供について	<p>情報提供が義務ではなく、実効性が不安視されております。故意に情報提供することなく、ゲノム編集した生物を栽培、飼育する可能性も推測されます。事前相談も含め、義務化を強く提言します。検知の困難さが登録を義務化しないことの一理由の一つとして挙げられていますが、国内的には、遺伝子組換え実験として申請され、実験されており、全てのゲノム編集個体の把握が可能と考えます。閉鎖系での利用でも事前の報告を義務付けてください。 (同様の趣旨の御意見77件)</p> <p>ゲノム編集技術が中小の種苗会社などで活発に利用され、日本の農林水産業の振興に役立つために、科学に基づく実行可能な規制としてください。 (同様の趣旨の御意見3件)</p>	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、取扱方針において、生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から情報提供等を求めるとされたところです。</p> <p>これを踏まえ、本通知では、いわゆる開放系における使用等については情報提供書、いわゆる閉鎖系における使用等については拡散防止措置確認書の提出等を求め、また、その事前相談の手続を定めています。これらの情報提供等がなされなかったことが確認された場合には、情報提供等をしなかった者に対し、通知に定める手続を執るよう求めることを通知に追加して規定することとしています。</p>
7	事前相談について	<p>ゲノム編集の安全性が確認されておらず、遺伝子組換え生物と同様に申請・審査のプロセスが設けられていません。生物多様性影響に関し疑義がある場合は追加情報の提出を義務付けるべきです。また、情報提供をしない場合の罰則が不明です。 (同様の趣旨の御意見7件)</p>	<p>事前相談においては、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないか、情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されているか等の観点から確認を行い、必要に応じ、学識経験者の意見を聴いた上で、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合には、追加の情報提供を求めることとなります。これらの事前相談の手続を終えずに使用した場合は、本通知に基づく手続を経た上</p>

		<p>「生物多様性影響の観点から情報提供書の案が適切に記載されていること等について確認する」となれば評価と同様と思われます。ゲノム編集技術の利用により得られた生物であることが検出不可能と考えられる場合があるため、罰則を伴う義務化はできないと考えられます。</p> <p>事前相談は、研究に着手した、文科省への情報提供と同じタイミングであるのか、または、研究が終わり、農業もしくは畜産・養殖などで利用する段階であるのか明確にしてください。</p> <p>事前相談を始めてから、一連の確認が終わり、情報提供書が受理されるまでの日数の上限を提示してください。</p> <p>(同様の趣旨の御意見3件)</p>	<p>で情報提供をするよう求めることとしています。</p> <p>研究開発段階においては文科省通知(※)に従って使用等を行うこととなります。本通知に基づく情報提供及びその事前相談は、産業上の使用等を行う生物について、その使用等に先立ち行うこととなります。</p> <p>なお、事前相談に要する日数は、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないことが適切に確認されているか、提出された情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されているかによっても変わり得ますので、一概に示すことは困難です。</p> <p>※ 「研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る留意事項について」(令和元年6月13日付け元受文科振第100号文部科学省研究振興局長通知)</p>
8	生物多様性影響の確認について	<p>ゲノム編集を行ったすべての生物に対して、具体的に生物多様性影響評価を行うことを求めます。実際の評価試験を行わず、わずかな情報の提供にとどまるのでは、とても生物多様性を守ることはできません。</p> <p>自然に起こる突然変異と見分けがつかなければ、近隣種との交雑や、野生種の駆逐など、知らないあいだに環境への影響が広がってしまうのではないかと心配です。</p> <p>環境影響評価を第三者機関が行い、情報を開示することを求めます。</p> <p>(同様の趣旨の御意見15件)</p>	<p>本通知に基づく情報提供においては、当該生物に関する情報に加え、当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察を求めており、具体的には、「競合における優位性」「捕食性又は寄生性」「有害物質の産生性」「交雑性」など、遺伝子組換え生物等における生物多様性影響評価と同様の項目について、考察を求めるとしています。また、情報提供書の提出に当たっては、事前相談を求め、必要に応じ学識経験者の意見を聴いた上で、情報提供書の案が適切に記載されているか確認することとしており、提供された情報は、公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらす恐れのある情報を除き、公表することとしています。</p>
9		<p>在来種と交雑すると、元に戻すことは不可能です。脈々と受け継がれてきた生態系が破壊されます。</p> <p>(同様の趣旨の御意見2件)</p>	<p>御指摘の在来種(農作物)との交雑について、農作物は、人が野生植物から改良を重ねて作り出した植物であり、人が作り出す環境に適応した植物です。このため、生物多様性の構成要素である野生植物とは異なるものとして、カルタヘナ法に基づく生物多様性影響評価の対象とはしておらず、本通知においてもその対象とはしていません。</p>
10	学識経験者について	<p>学識経験者は、ゲノム編集を実際に行っている研究者や、発生・生理に詳しい研究者を主要メンバーとすべきです。一般向けの説明会では、生態学を専門とする先生が、代謝系をゲノム編集で改変しても雑草化に結びつくことはないと言っていますが、これは発生学・分子生理学の知識の欠如による発言と思われる。こうした知識がないと、審査は正しくなされません。</p> <p>学識経験者に関し、利益相反について定めた項目が見当たりませ</p>	<p>カルタヘナ法に基づく生物多様性影響評価検討会等での学識経験者からの意見聴取においては、生態学のほか、病理学、育種学、植物生理学、分子生物学、遺伝学、雑草学といった生物多様性への影響の評価に必要な幅広い分野の専門的な知見を有する者から意見を聴いているところです。本通知に基づき学識経験者の意見を聴く場合にも、同じ会議体を活用するなどして、幅広い分野の学識経験者から意見を聴くこととしています。</p> <p>学識経験者が、情報提供書の案を提出した者と利害関係があると認められる場</p>

		<p>ん。</p> <p>学識経験者からの意見は、「必要に応じ」ではなく、「必ず」聴くべきと考えます。 (同様の趣旨の御意見4件)</p>	<p>合には、カルタヘナ法に基づく意見聴取と同様、原則、確認の手續に加わらないこととしております。</p> <p>情報提供書の案が提出された際には、当面の間、学識経験者からの意見を必ず聴いた上で、疑義がないかを判断することとしています。ただし、今後、情報提供書を確認した際のデータが蓄積された際には、当該データや過去の確認実績を踏まえて疑義の確認を行うことが可能な事例もあると考えられるため、「必要に応じ」としています。</p>
11	提供された情報の公表について	<p>「遺伝子組換え生物等」に該当しないことの根拠や、事前相談の過程も含め、原則としてすべての情報を公開することを徹底し、情報提供後はすみやかに公開することを明記してください。また、提供された情報のうち「公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれのある情報」が除外される情報が何であるか明確に定義してください。</p> <p>情報提供された生物が、市場で実際に使用された際の公表の有無について記載されていません。 (同様の趣旨の御意見79件)</p> <p>開発者が情報を提供することは賛成ですが、提供された情報は、農水省をはじめ政府と有識者が把握していればよいことだと考えます。特に作成者の名前を公表することにより、いわれなき風評被害が発生することが予想されます。</p>	<p>公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれのある情報については、一概に定義することは困難ですが、一般的な使用等の場合（いわゆる開放系における使用等）、情報提供された情報は、企業の知的財産や氏名などの個人情報等に係る情報を除き、原則として全て公表することとしています。なお、この取扱いは、遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る生物多様性影響評価書の公表と同様です。</p> <p>当該情報は、情報提供書が提出された際に、農林水産省のウェブサイトに掲載することとしています。また、当該生物の使用開始時期等についても情報の提供を求め、公表することとします。</p> <p>拡散防止措置を執って使用等をする場合（いわゆる閉鎖系における使用等）、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等に係る拡散防止措置の確認と同様に、拡散防止措置確認書により提出された情報のうち、提出者及び使用等をする生物の名称を公表することとしています。</p> <p>なお、事前相談の過程については、その結果が反映された情報提供書等を公表するため、公表は行いません。</p>
12	拡散防止措置を執って使用する場合の手續について	<p>拡散防止措置確認書の提出がどのような場合に必要なのか分かりやすい説明を要望すると同時に、科学的に妥当な規制を貫くことを要望します。</p> <p>昨年8月の「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会」における議論では、産業利用される安全性の高い微生物の閉鎖系使用に情報提供を求めないことに対する懸念はなく、むしろ余計な規制をかけるべきではないという意見が出ていました。今回の手続案は、環境省通知から逸脱した過剰な要求です。</p> <p>拡散防止措置を執って使用等をする場合、農水省は検査基準を定め、少なくとも年に1回は拡散防止措置を守っているかどうか検査し、違反者は営業停止などの罰則規定を設けるべきです。</p>	<p>拡散防止措置確認書は、①対象生物の保管又は運搬のみをする場合や、②過去に拡散防止措置の確認を受けた宿主であって、病原性の低い微生物や運動能力が高まっていない動物であるなど、一定の要件を満たす場合を除き、提出が必要となります。</p> <p>中央環境審議会の検討会等においては、特に病原性のある微生物について、病原性のレベルに応じた適切な拡散防止措置を執るべき、国が情報を把握できる枠組を残すべきといった意見があったところです。これを踏まえ、病原性が低い等の要件を満たさないものについては、拡散防止措置確認書の提出を求めることとしたものです。</p> <p>本通知に基づく拡散防止措置の確認を受けていない等の事実を確認した場合には、当該手続を執らなかつた者に対し、本通知に基づいた拡散防止措置を執るよ</p>

			う求めることとしています。
13	<p>拡散防止措置確認書の提出の必要がない場合について</p> <p>2のただし書きの②のロにおいて、「微生物については、病原性(哺乳綱及び鳥綱に属する動物(ヒトを含む。))に対する病原性をいう。)がない又は低く、かつ、伝播性が低いもの」とされていますが、病原性が低く伝播性が低くてもリスクはあるため、たとえ拡散防止措置を執る場合でも、病原性がないもの又は伝播性がないものに限定すべきです。</p> <p>「病原性」について、哺乳綱及び鳥綱に属する動物に対する病原性とされていますが、魚綱も入れた方がよいと考えます。 (同様の趣旨の御意見2件)</p>	<p>微生物の拡散防止措置については、当該微生物の病原性等のレベルに応じた措置を執ることが重要と考えます。</p> <p>骨子案の別表2では、拡散防止措置確認書の提出が不要となる場合の拡散防止措置の要件を示していますが、対象生物の廃棄や当該生物が付着した設備・器具の不活化の措置等に加え、対象生物の付着・感染を防止のための取扱いについても規定するなど、病原性等が低い微生物の性状等も勘案し、必要な措置を定めているところです。</p> <p>また、微生物の場合、「宿主の品種又は系統について、カルタヘナ法又は本通知の規定に基づく拡散防止措置の確認を受けたことがあるもの」と、「病原性(哺乳綱又は鳥綱に属する動物(ヒトを含む。))に対する病原性をいう。)がない又は低く、かつ、伝播性が低いもの」の両方の要件を満たすものについて、別表2に掲げる拡散防止措置を執る場合に、拡散防止措置確認書の提出を不要とすることにしています。</p> <p>一方、魚綱に属する動物に対する病原性を有する微生物については、これまでにカルタヘナ法に基づく拡散防止措置の確認実績はないため、今後、実際に当該微生物に係る拡散防止措置の確認申請があった際に、当該微生物の性状等を勘案した上で、その取扱いを検討することが適当と考えています。</p>	
14	<p>骨子案の2のただし書きの拡散防止措置確認書の提出が必要ない場合のうち、②のイの「カルタヘナ法又は本通知の規定に基づく拡散防止措置の確認を受けたことのあるもの」に該当するか否かの確認の仕方を具体的に示してください。厚生労働省や経済産業省のGILSP遺伝子組換え微生物のリストを利用して自主判断できるような弾力的な運用の検討を要請します。</p>	<p>「カルタヘナ法の規定に基づく拡散防止措置の確認を受けたもの」については、同じ宿主であっても利用される分野が異なれば、用途や利用形態により執るべき拡散防止措置が異なると考えられることから、農林水産分野での利用においては、農林水産大臣の確認を受けたもののみが該当することとしています。このことについて、本通知において明確化しています。</p>	
15	<p>21ページの拡散防止措置を執って運搬する場合について、事故発生時の対応や、施設からの持ち出し記録や取扱者への教育研修を記載する必要があると考えます。</p>	<p>カルタヘナ法においては、遺伝子組換え生物等の使用者が配慮しなければならない事項として、教育訓練や連絡体制の整備、記録の保管等に努めるよう、基本的事項(※)に規定されているところです。ゲノム編集技術の利用により得られた生物を取り扱う場合にあっては、同様のことに留意するよう、農林水産省のウェブサイト等を通じて周知していくこととしています。</p> <p>※ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号)</p>	

16	その他（使用開始後の手続）について	<p>骨子案の3において、対象生物の利用者が生物多様性影響のおそれを判断した場合に執るべき措置などが義務付けられていますが、利用者の判断に任せるのみでは、悪影響の発見や対策が遅れてしまうおそれがあります。国による自然環境中への逸出やそれに伴う生物多様性への悪影響に関する定期的なモニタリング措置を規定すべきです。誰がどこでゲノム編集作物を栽培・飼育し、どのような用途に使用されたかを国が把握してください。</p> <p>ゲノム編集技術でつくられた生物が施設外に漏れ出た場合の回収責任及び賠償を明記してください。（同様の趣旨の御意見15件）</p>	<p>本通知では、生物多様性への影響が生ずるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等がなされないよう、当該生物の使用等に先立ち、事前相談を求め、必要に応じて学識経験者の意見を聴きつつ、提供される情報を確認し、当該生物の使用等による生物多様性に関し疑義がないことを確認したうえで、情報提供書を受け付けることとしているところです。</p> <p>また、提供された情報の蓄積を含め、今後の科学的知見の充実等を踏まえ、必要に応じて措置の見直しをすることとしています。</p> <p>なお、対象生物の使用等により生物多様性影響を損なうおそれが生じた場合の対応については、当該生物の利用者から報告があった場合に限らず、生物多様性の観点から、必要な場合に対応することとしています。</p>
17	様式・情報提供の項目について（全般）	<p>全般にどのような情報をどう記載すれば良いのかが明確でなく、どこまでの情報が要求されるのかが分かりません。令和元年7月10日に経済産業省が「20190627商部第2号」（経済産業省所管の分野における情報提供に関する通知）の公表と同時に届出の記載例を示していますので、同様のものを作成し、公表することを要望します。</p> <p>厚生労働省への届出と農林水産省への情報提供の内容について、なるべく同じ文章で記載できるような項目・構成にしてください。（同様の趣旨の御意見4件）</p>	<p>情報提供書や拡散防止措置確認書に記載すべき内容は、それぞれの様式の備考欄に示したとおりです。</p> <p>農林水産分野において用いられる生物種や使用形態、用途等は多岐にわたるとともに、用いられる技術等の違いによっても記載すべき内容は変わってくるため、一様に記載例を示すことは困難ですが、記載に当たっての留意点等は、農林水産省ウェブサイトにて随時掲載することとします。</p> <p>なお、厚生労働省が食品衛生上の観点から求めている届出と、本通知において生物多様性影響の観点から求めている情報提供では、確認が必要となる項目や情報が異なることから、提出を求める様式の構成や項目が同一とはなっていないところです。</p>
18	様式・情報提供の項目について（使用施設の概要）	<p>8ページの魚類の項目3で、生物多様性影響を考慮して当該生物を飼育する施設から逸出しないよう仕様並びに生産方法の概要を記載することは求めています。事故発生時の対応や、作業従事者への教育なども記載が必要と考えます。</p>	<p>当該施設・設備の保守点検の方法、作業者の教育訓練の方法並びにこれらの生産方法や保守点検の方法を執ることができなくなった場合における対処方法等を記載した資料についても作成を求め、確認をすることとします。</p>
19	様式・情報提供の項目について（カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存し	<p>細胞中に残留し得ると考えられる、ゲノム編集に使用した切断酵素、蛋白、アグロバクテリアの影響などの評価や規定はいらないのでしょうか。</p> <p>植物の場合は、戻し交配により、形質は残すが遺伝子は除去することですが、本当に出来るのでしょうか。戻し交配が徹底されるのか不明瞭です。マーカーを使わない新しい技術が出てきているとききました。こういったもので作ったものしか流通させないで下さい。（同様の趣旨の御意見5件）</p>	<p>人工ヌクレアーゼ遺伝子や、アグロバクテリアのプラスミド、マーカー遺伝子などは、細胞外で加工した核酸に該当するため、戻し交配が徹底されない等の理由によりこれらが除去されていなかった場合は、「遺伝子組換え生物等」に該当し、本通知ではなく、カルタヘナ法に基づき第一種使用規程の承認等を受け使用等を行うこととなります。また、これらの残存の有無が適切な方法により確認されていなかった場合も、同様に、カルタヘナ法に基づき使用等を行うこととなります。</p> <p>また、切断酵素等による影響のうち、標的とした遺伝子の改変により産生され</p>

	ていないことが確認された生物であること)		るものによる影響については「改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能」及び「当該改変により生じた形質の変化」に、それ以外のものによる影響については「8以外に生じた形質の変化の有無」に、記載することとしています。
20		ゲノム編集技術が生物の遺伝的性質に与える影響が従来の自然突然変異等と同様の効果に過ぎないことに鑑み、求める情報提供の水準や範囲を科学的見地から適切に判断し、当該技術の社会実装を不要に妨げることのないように配慮してください。	本通知において求める情報提供は、中央環境審議会の下の専門委員会等での検討の結果、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の観点から、国が知見を収集し、作出経緯を把握するため、求めることとされたものです。求める情報提供の水準や範囲については、利用者からの情報提供等により得られた情報や科学的知見を踏まえ、必要に応じて適切に見直しを行うこととしています。
21	様式・情報提供の項目について（改変した生物の分類学上の種）	「系統名」については、開発者による任意の名称とすることにしてください。雑種第一代を主力とする野菜育種では、親系統の秘密保持は種苗会社にとってきわめて重要ですので、第三者が具体的な系統を特定できる情報を提供することは困難です。	系統名については、情報提供をする開発者等において、他の系統と区別可能な名称を付与することとなります。 また、提供された情報のうち、企業の知的財産など、公表された場合に特定の者に不当な利益又は不利益をもたらす恐れのある情報については、公表の対象とはしないこととしています。
22	様式・情報提供の項目について（改変に利用したゲノム編集の方法）	「利用した人工ヌクレアーゼ」については、開発企業では独自性が高く企業秘密で開示できない情報になるので、必須項目にはしないでください。	「利用した人工ヌクレアーゼ」に関する情報は、当該生物が遺伝子組換え生物等に該当するかどうかの判断や、当該生物の使用等による生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がないかを確認するに当たって必要な情報であるため、必ず記載する必要があります。 なお、提出された情報のうち、企業の知的財産などの取扱いは、番号21に記載した考え方とおおりです。
23	様式・情報提供の項目について（改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能）	情報提供書の項目7（2）の「当該部位がコードする遺伝子」に関する情報・・・という記載について、変異を導入するのは必ずしも遺伝子に限りませんので、「当該部位がコードする遺伝子または配列」に関する情報・・・とするべきです。	御指摘の項目については、切断部位そのものではなく、標的とした遺伝子について、その名称、当該遺伝子の機能等を記載することを意図した項目であるため、「当該部位がコードする遺伝子」を「標的とした遺伝子」に修正します。
24		遺伝子の機能や相互作用はまだ完全に解明されておらず、改変による影響の広がりには未知数です。どんなタンパク質が実際に生成されるか、実証実験が行われて、報告されるのでしょうか。企業に求めたところで、自社の製品の問題を報告する企業はまずいないと思います。 万一、事故が発生した場合のトレーザビリティを確保する為、「識別IDとなる塩基配列」を記入させるべきです。 (同様の趣旨の御意見5件)	予期せぬ発現タンパク質の変化については、標的とした遺伝子の機能や当該遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能のみならず、当該遺伝子を改変した場合に生ずると理論上考えられる機能の変化を7の（2）に、また、実際に付与された生理学的又は生態学的特性を8に記入することとしたうえで、さらに、8に記載した形質以外に、形態及び生育・成長の特性等について、宿主との間に差が生ずる可能性を9の（2）に記載することとしています。 塩基配列の変化については、標的とした切断部位及び当該切断部位に生じた塩基配列の変化を7の（1）に記載することとしております。 また、情報提供書へ記載するデータ等は、当該生物の利用者等が自ら集めるこ

			ととなりますが、使用者から提出されたデータ等は、科学的な検証・検討を行い、データが不足していたり不適切であるなど、提供されたデータに疑義がある場合には、追加の情報の提供を求めています。
25		ゲノム編集技術を利用した育種においては、機能が詳細まで明らかとなっていない遺伝子を標的とした品種の作出も可能と考えられます。標的遺伝子の機能に関する情報は、開発時点における科学的知見に基づくものとするようお願いします。	標的遺伝子の機能に関する情報を含め、情報提供書の案に記載する情報は、情報提供時における科学的知見に基づき記載し、これらの情報に基づき、当該生物の使用等をした場合に生物多様性影響が生ずる可能性について考察することとなります。その上で、当該案に記載した情報のみでは生物多様性影響に関し疑義があると判断される場合には、追加の情報の提供を求めています。
26	様式・提供情報の項目について（8以外に生じた形質の変化の有無）	<p>ゲノム編集技術では、標的部位以外の塩基配列への変異の導入（オフターゲット）やモザイク（操作した細胞としない細胞が入り乱れる）といった、予期しない遺伝子や細胞の改変が起きることが予想されます。農水省案においてはオフターゲットの確認が義務付けられていません。オフターゲットによる遺伝子の変異やそれにより生物多様性影響が生ずる可能性を考察するべきです。 (同様の趣旨の御意見27件)</p> <p>1～数塩基の挿入、置換、欠失等は、自然界においても生じている上、従来の育種技術で得られる変化との差異を見極めることは困難です。オフターゲットの有無の確認は、「オフターゲットを低減するゲノム編集の方法が採用されているか」や「継代、育種過程における選抜が行われているか」等の情報を加味した上で判断することを要望します。 (同様の趣旨の御意見3件)</p>	<p>いわゆるオフターゲットについては、9の（1）の「標的以外の部位が改変された可能性に関する情報」の欄に、標的配列と類似する配列の有無や、当該部位における配列の差の有無を解析した結果を記載することとしています。</p> <p>また、いわゆるオフターゲットやモザイクによる意図しない形質の変化等を生じさせないためには、ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、適切に選抜・育成が行われていることが重要です。このため、9の（2）の「宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化」の欄には、選抜・育成の経過等を踏まえて、宿主とゲノム編集技術の利用により得られた生物との間に生物多様性影響に係る形質の差が生じていないか等について考察し、記載することとします。</p>
27	様式・提供情報の項目について（当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察）	<p>従来の野菜育種の歴史に鑑みて、親品種と著しく異なる挙動を示す品種の育成は極めて想定しづらいこと、その後の選抜過程を経て実用的なものにしていくこと等を考慮すると、野外環境下における挙動が親系統と比較して生態に影響を及ぼすほど大きく変化することは考えられません。さらに、ゲノム編集する遺伝子も作物の栽培特性や品質にかかわるものにほぼ限定されると考えられます。これらに基づき、この各項目について「親系統と比較して大きな差は認めがたい」等の書きぶりを認めてください。</p> <p>圃場試験のデータに基づいた記載を求められると、開発者の負担は大変大きくなりますので、隔離圃場試験無しで提出出来ることを明確に示してください。 (同様の趣旨の御意見3件)</p>	当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性については、開発時に得られた生理学的・形態学的データをもとに、8において標的とした遺伝子の改変により実際に付与された生理学的特性又は生態学的特性を、9の（2）においてそれ以外の形質の変化を、それぞれ宿主である親系統と比較した結果等を記載し、これらの情報を踏まえて考察することとしています。したがって、単に「親系統と比較して差は認めがたい」と記載するのみではなく、その根拠となる開発時のデータや文献情報等を引用するなどして、論理的に考察する必要があります。

28	<p>その他（情報提供の制度や安全性に対する説明・情報発信について）</p>	<p>安全性が不確かな食品が市場に出回るとは、子供を持つ母としてとても心配なことです。説明会やアンケートなどを実施し、ゲノム編集食品のことを市民一人ひとりが十分な理解ができるような説明を行っていただき、専門家がたの安心感をもっと丁寧に伝えていただきたいと思います。（同様の趣旨の御意見14件）</p> <p>国際的なゲノム編集生物の作出及び取扱いに関する情報を事前に十分収集し、流通業者等に周知する必要が不可欠と考えます。</p> <p>ゲノム編集技術は、今後世界が直面していく食糧難や貧困、格差拡大問題の解決に寄与する革新的な技術になりえます。SDG'sの達成に寄与する可能性のある革新的な技術であるアピールをもっとすべきです。</p>	<p>ゲノム編集技術は、様々な課題解決に寄与する可能性があるほか、育種の効率化を実現し、新品種の開発を加速化する可能性のある技術です。</p> <p>他方、新規の技術であることから、技術について正確な情報提供を行うこと等を通じて、国民の理解を得ながら活用を進めていくことが重要と考えています。</p> <p>このため、農林水産省では、厚生労働省や消費者庁と連携し、消費者等を対象とした意見交換会の開催等をしているところであり、今後も引き続き、説明会やウェブサイト等を通じて、正確な情報提供に努めていくこととしています。</p> <p>また、ゲノム編集技術の利用により得られた生物を取り扱う事業者等に対しても、説明会の開催等をしているところです。ゲノム編集技術の利用により得られた生物が消費者や市場に理解され、円滑に使用されるためには、ゲノム編集により変化した形質の内容や生物多様性影響に関する考察などの情報を公表することが重要と考えており、確実に情報提供がなされるよう、事業者に対して引き続き周知していくこととしています。</p> <p>加えて、ゲノム編集技術を利用して得られた生物の取扱いについては、各国それぞれで定められている又は検討が行われているところであり、環境省通知においても「本取扱いの他、輸出に際し、相手国が別途要件を定めている場合については、それにも従うこと」とされているところです。</p>
<p>【中央環境審議会の取扱方針や、環境省の通知に関する意見】</p>			
29	<p>中央環境審議会の取扱方針や環境省の通知について</p>	<p>農林水産省は環境省の「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の扱いについて」を受け入れるべきではなく、農水省において最初から検討をやり直すことを求めます。</p> <p>DNA、RNAばかりではなく細胞内の小細胞器官にゲノム編集ツールが及ぼす影響やオフターゲットの懸念などを考慮し、専門家も交えた検討のやり直し、規制強化を希望します。（同様の趣旨の御意見9件）</p>	<p>環境省通知は、中央環境審議会の下の特設委員会等において取りまとめられた取扱方針を受けて策定されたものです。</p> <p>当該特設委員会等においては、農林水産分野を含めた各分野の専門家により審議がなされ、いわゆるオフターゲットによる影響等も含めて検討されたところです。</p> <p>また、当該検討の結果を受け本通知で求めることとしている情報提供においては、DNA等の核酸に係る情報のみならず、標的遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能や、非意図的な形質の変化の可能性も含めた情報も求めることとしています。</p>
30	<p>カルタヘナ法の対象範囲について</p>	<p>カルタヘナ議定書の目的には、リオ宣言に規定する予防的な取組方法に従うことが明記されています。カルタヘナ法の目的に照らして考えると、予防的な取組みとして、ゲノム編集技術の利用により得られたあらゆる生物をカルタヘナ法における規制の対象とすることが適当と考えます。</p> <p>ゲノム編集キットを使用して個人がゲノム編集をした場合も、規</p>	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱いについては、中央環境審議会の下の特設委員会等において専門的見地から検討が行われ、当該検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸を移入していない又は移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認されたものは、カルタヘナ法の規制の対象外と整理されたところです。</p>

	<p>制の対象にして下さい。(同様の趣旨の御意見108件)</p>	<p>しかしながら、同法の規制の対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出の経緯を把握することとしています。</p> <p>なお、簡易にゲノム編集が行えるツールとして、例えばクリスパー・キャス9という人工ヌクレアーゼを使用するケースが多いと考えられますが、この場合、細胞外で加工した核酸が移入されるため、当該核酸が残存しないことが確認されるまでは、カルタヘナ法による規制の対象となります。また、個人であっても企業であっても同様に同法の規制に従う必要であることから、本通知を含め、同法の周知徹底を図ります。</p>
31	<p>SDN-2によるものについて、カルタヘナ法上は「遺伝子組換え生物等」とされており、厚労省の申請と齟齬が生じます。点変異を導入した生物が、遺伝子組換え生物に該当するか、厚労省との間で共通の定義をしてください。点変異のような塩基の変化は自然突然変異でも起こり得るものなので、遺伝子組換えに該当しないという理解が正しいと考えます。(同様の趣旨の御意見2件)</p>	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物がカルタヘナ法の規制対象となるかどうかについては、食品衛生の観点から定められた取扱いと異なり、生物の多様性の観点から定められたカルタヘナ法第2条第2項の「遺伝子組換え生物等」に該当するかにより整理されたものです。</p> <p>なお、当該生物がカルタヘナ法の規制対象となるかどうかについては、自然突然変異でも起こりうるかや、それと見分けがつくかではなく、細胞外で加工した核酸を移入していない又は移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認されたものかどうかにより整理されたところです。</p>
その他	<p>上記の御意見に加えて、以下の御意見がありました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品としての安全性について 120件 ・食品表示・知る権利について 90件 ・飼料としての安全性について 2件 ・医療分野での利用・倫理について 11件 ・農林水産物の生産・流通や生産振興について 54件 ・従来の育種技術について 3件 	