資料1

新たな育種技術研究会
報告書の概要

－ゲノム編集技術等の新たな育種技術（NPBT）
を用いた農作物の開発・実用化に向けて－

平成２７年９月

農林水産技術会議事務局

育種改良の歴史

○　農作物の育種は、野生種や在来種を人が長年にわたり改良してきた歴史であり、近年の交雑育種法や突然変異育種法等の開発利用により、農業の生産性向上や食料の安定供給等に大きく貢献。

（育種の歴史）

古代　　近代　　数十年前　　現在

自然界からの有用種（突然変異）の選択

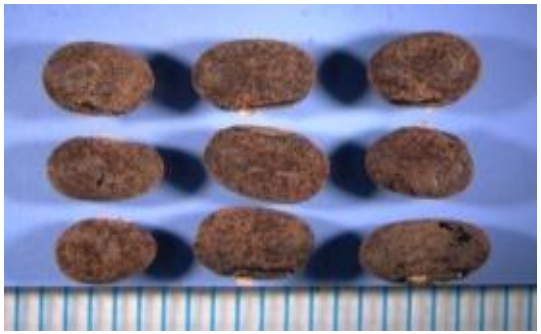
有用種同士の交配

（放射線・化学物質の使用）突然変異の人為的誘発

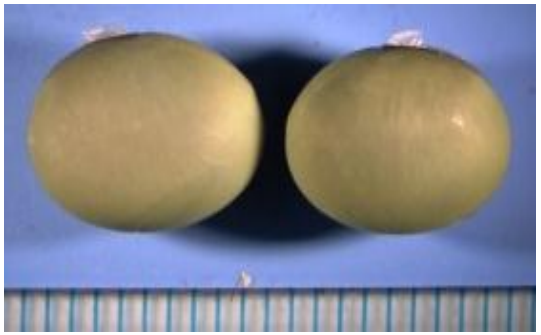
遺伝情報（ゲノム情報）の解明

遺伝子組換え技術の利用

ゲノム編集技術の利用

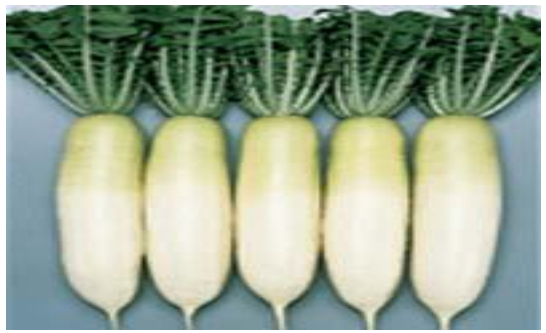


ツルマメ

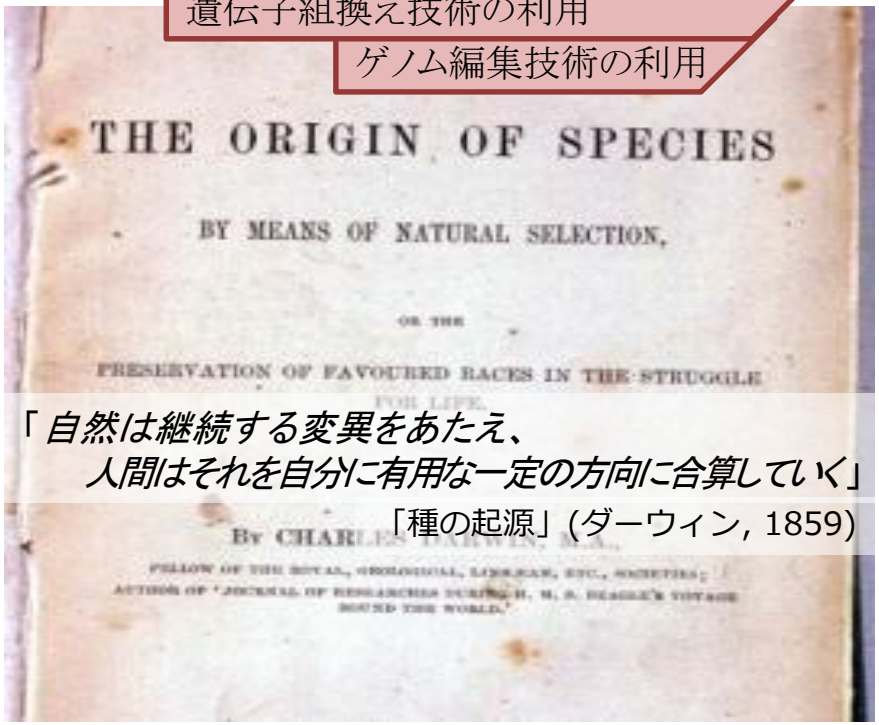


ダイズ

ハマダイコン



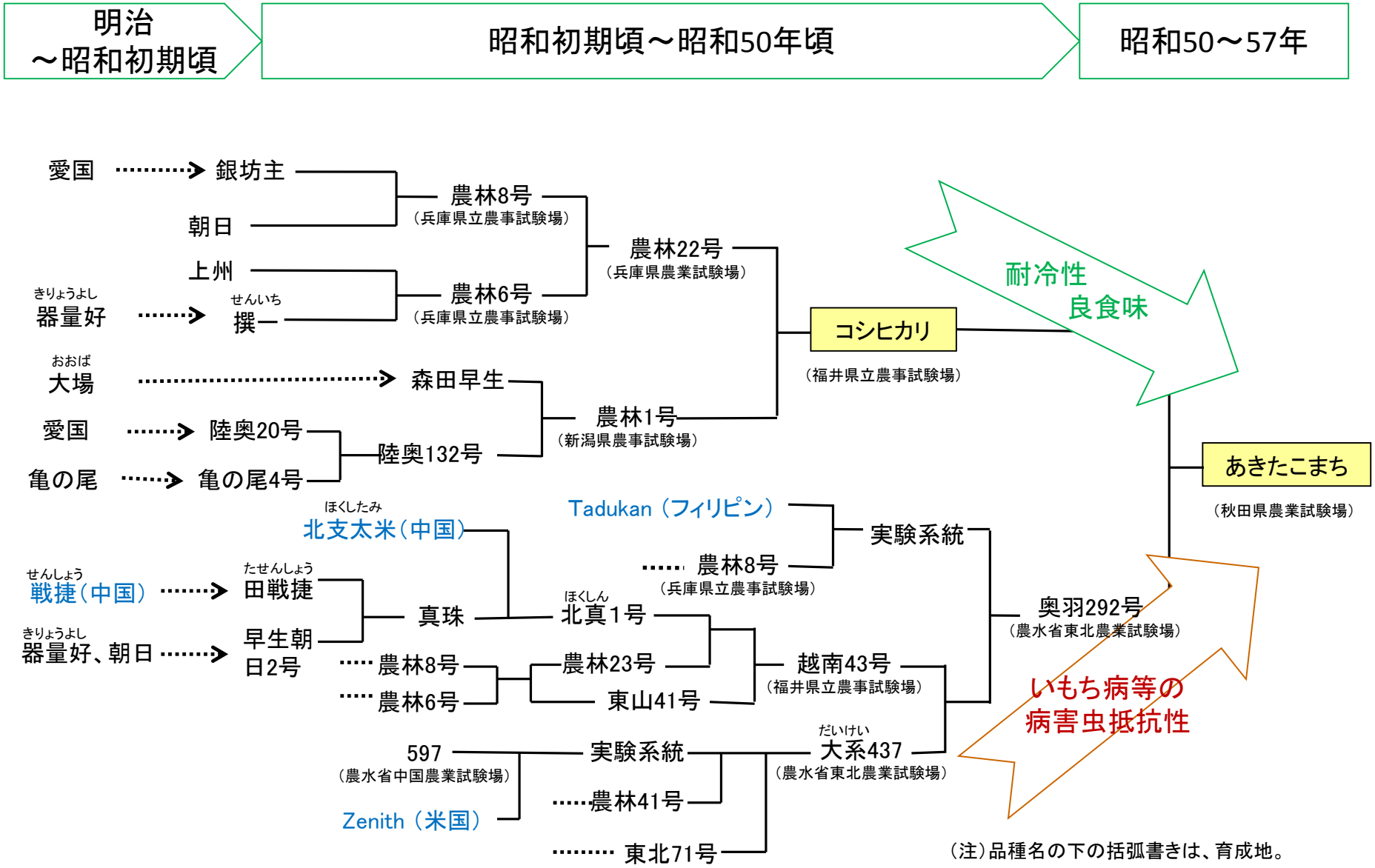
ダイコン



「*自然は継続する変異をあたえ、*
人間はそれを自分に有用な一定の方向に合算していく」

「種の起源」（ダーウィン，1859）

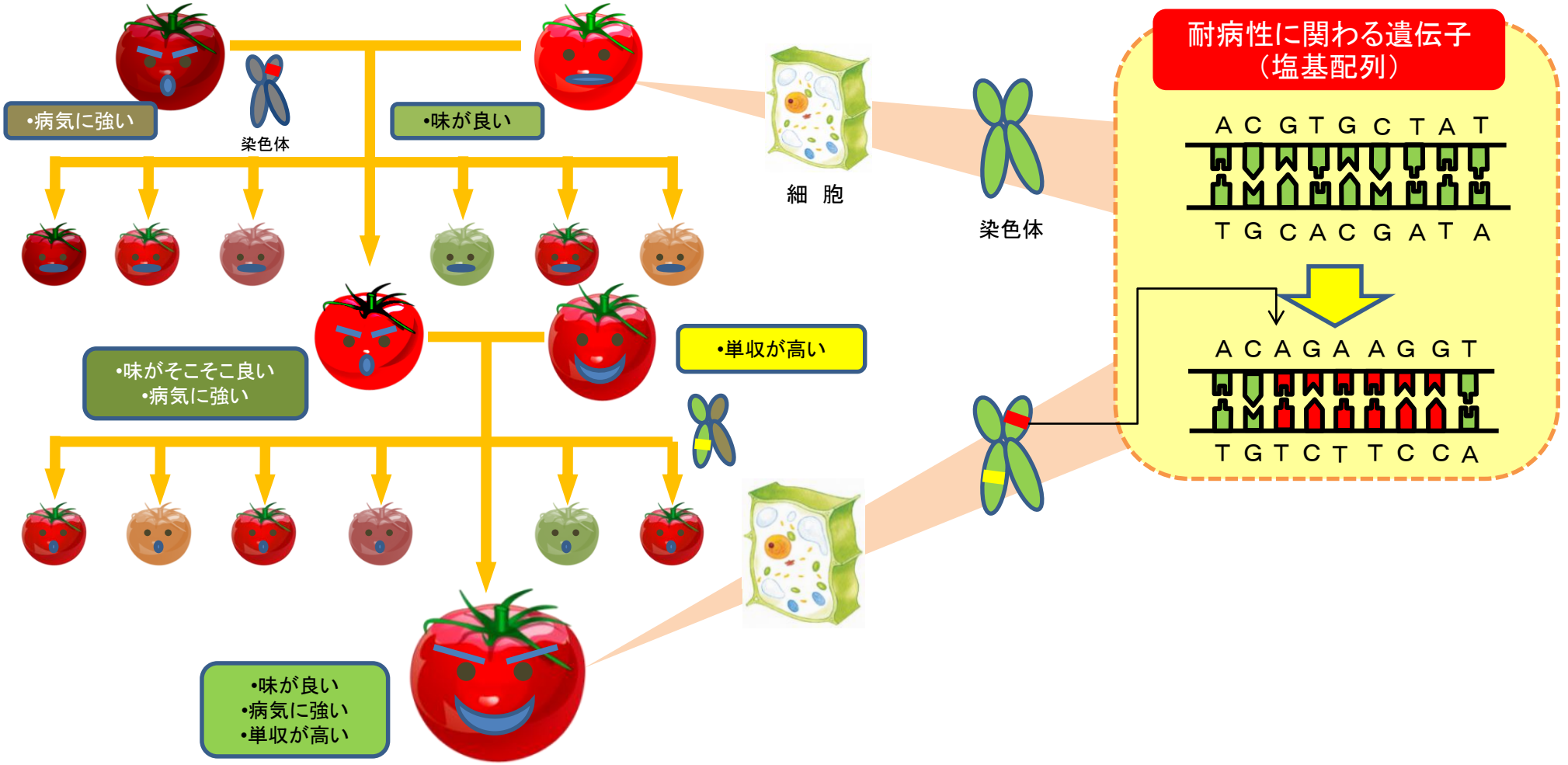
コシヒカリ・あきたこまちが育成されるまでの歴史



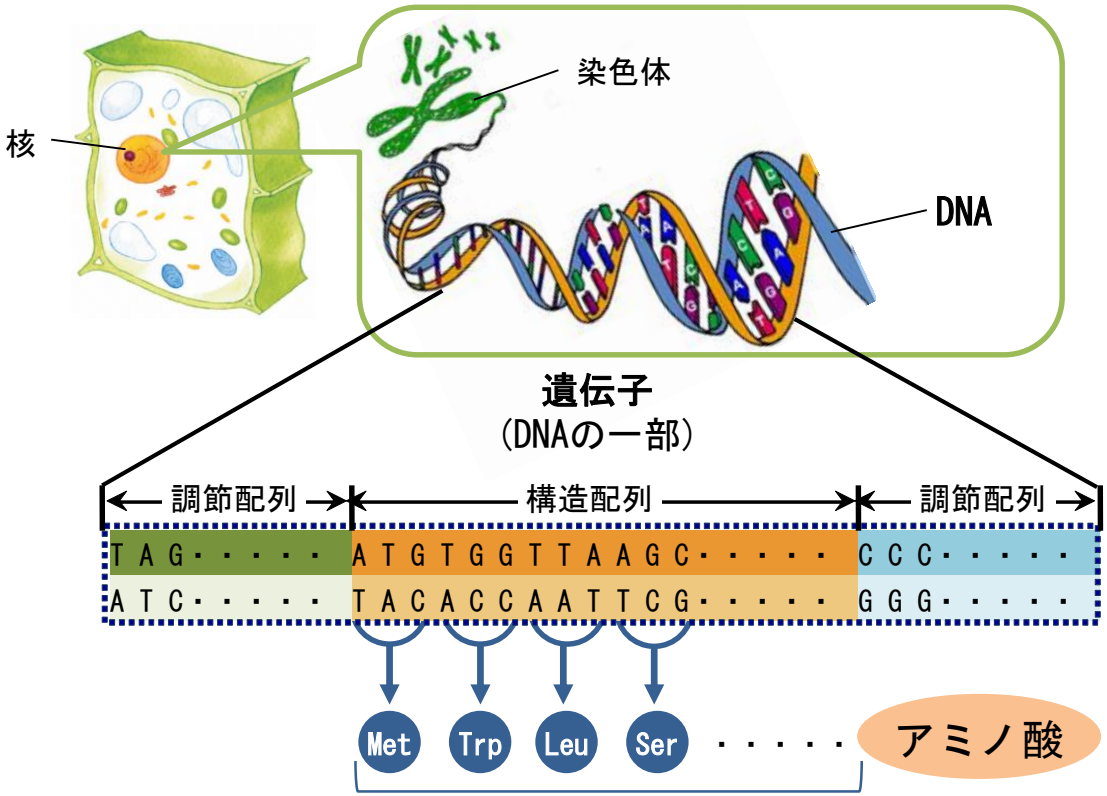
（注）品種名の下の括弧書きは、育成地。

分子レベルで見た育種原理

○　育種原理は、基本的に生物が有する遺伝子（DNA）によって支配されており、DNAを構成する4つの塩基の組合せの違いであることが今日広く理解されているところ。



遺伝子とは



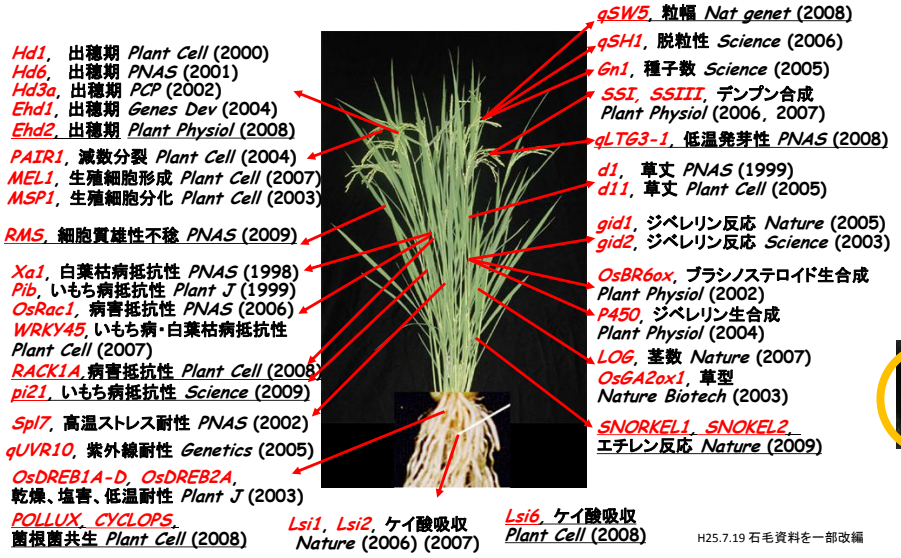
○ 主要生物のゲノム上の塩基対数及び遺伝子数

生　物	塩基対数	遺伝子数
イネ(ジャポニカ)	4億対	3.2万
トウモロコシ	22億対	4.5万
ヒト	32億対	2.0万
キイロショウジョウバエ	1.8億対	1.5万
大腸菌(K12株)	5百万対	0.4万

イネのゲノム情報の解読

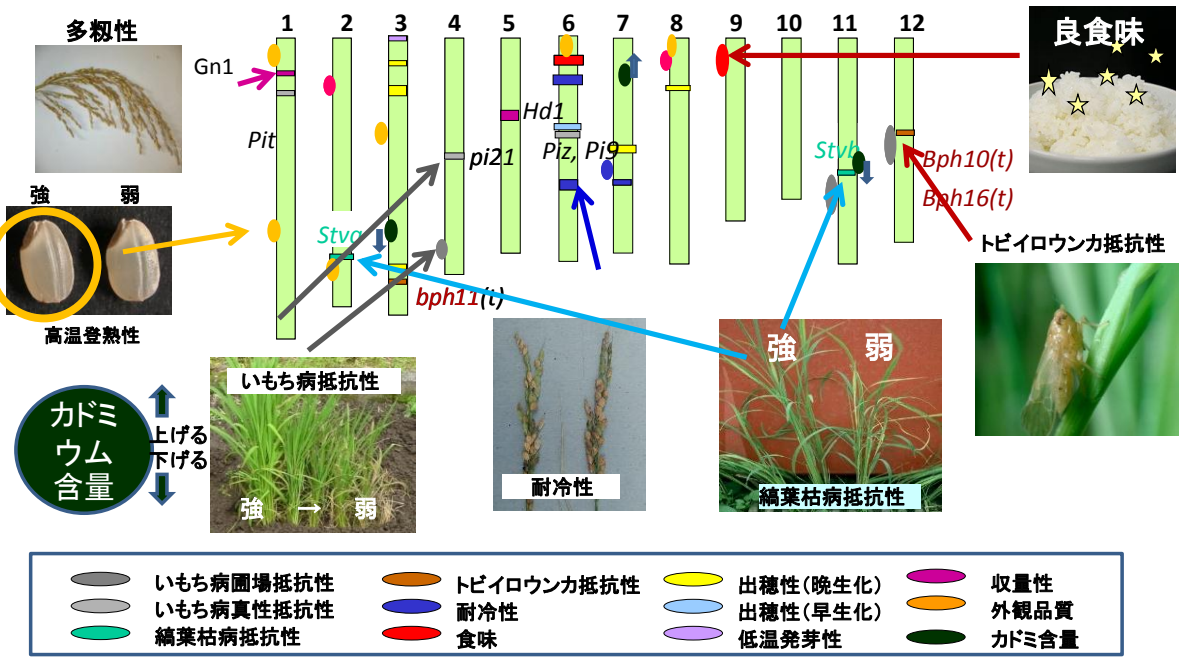
○　最近、イネ等の農作物のゲノム情報を解読して、農業生産上の有用な形質に関与する遺伝子が次々と同定。

○　イネにおいて同定されている遺伝子の例



H25.7.19 石毛資料を一部改編

○　育種利用のためのゲノム設計図（イネの事例）

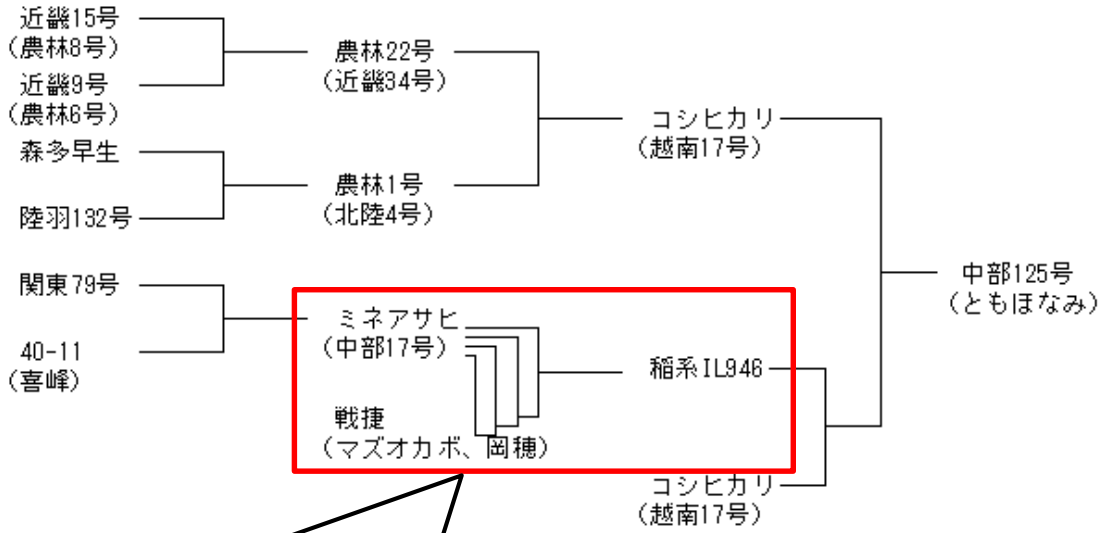


注）染色体上の遺伝子は、同定された一部のもの

DNAマーカー選抜育種法による新品種の作出事例

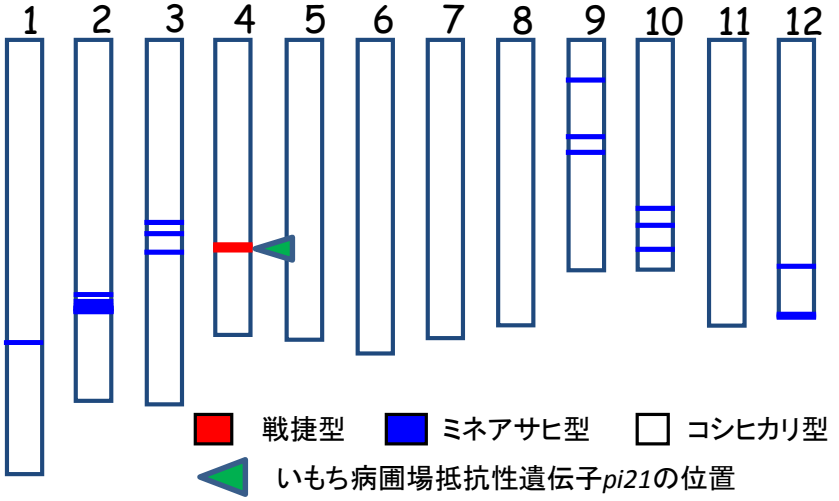
○ こうした中で、近年、農業生産上の有用な形質に関与する遺伝子の塩基配列情報を特定し、それを目印（マーカー）として有用な新品種を効率的に選抜するDNAマーカー選抜育種法が開発され、イネや野菜等の様々な農作物の育種に応用。
○ 例えば、いもち病に強いイネ品種を育成するためには、これまでは多数の交配個体を実際にほ場に栽培し、耐病性の検定等を手間ひまをかけて行ってきたが、最近はDNAマーカーを利用すれば幼苗の葉からDNAを抽出するだけで、短期間に耐病性の検定・選抜が可能に。

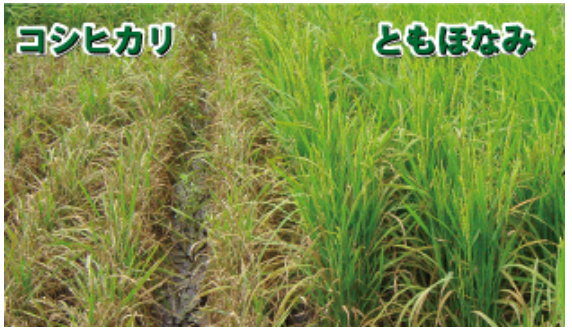
○ いもち病抵抗性イネ「ともほなみ」の育成系譜



陸稲には、強力ないもち病抵抗性遺伝子（*pi21*）が存在することが知られていたが、交配して通常のイネ（水稲）に導入すると近傍の食味に関係する遺伝子も影響を受けて食味が大幅に低下。
このため、（独）農業生物資源研究所は、愛知県農業総合試験場と共同して、陸稲の「戦捷（せんしょう）」に水稲品種のミネアサヒを交配した個体に、ミネアサヒを繰り返し交配し、DNAマーカーを利用して、交配後代の中からいもち病抵抗性遺伝子（*pi21*）のみが導入された個体（稲系IL946）を選抜。

○ 「ともほなみ」のゲノム（染色体）の遺伝子構造





いもち病の激発地でのイネの栽培状況

新たな育種技術（NPBT）の特徴

○ 海外では、DNAマーカー選抜育種法に加え、慣行の交雑育種法や突然変異育種法による育種の一部過程に遺伝子組換え技術を適用することによって、農業生産上の有用な形質を精確かつ効率よく導入することができる「新たな育種技術（NPBT）」の開発が進展。

○ NPBTは、①慣行の突然変異育種法の効率を高めることを目的としたもの、②慣行の交雑育種法等による育種年限の短縮を目的としたものなど様々な技術が存在。

○ それら技術の共通する特徴は、育種の一部過程で遺伝子組換え技術を利用するが、最終的に商品化される農作物には組換えに用いた外来の遺伝子が存在せず、自然界の多様性からの選抜や慣行の交雑育種法や突然変異育種法等によって作出されたものとみなし得るということ。

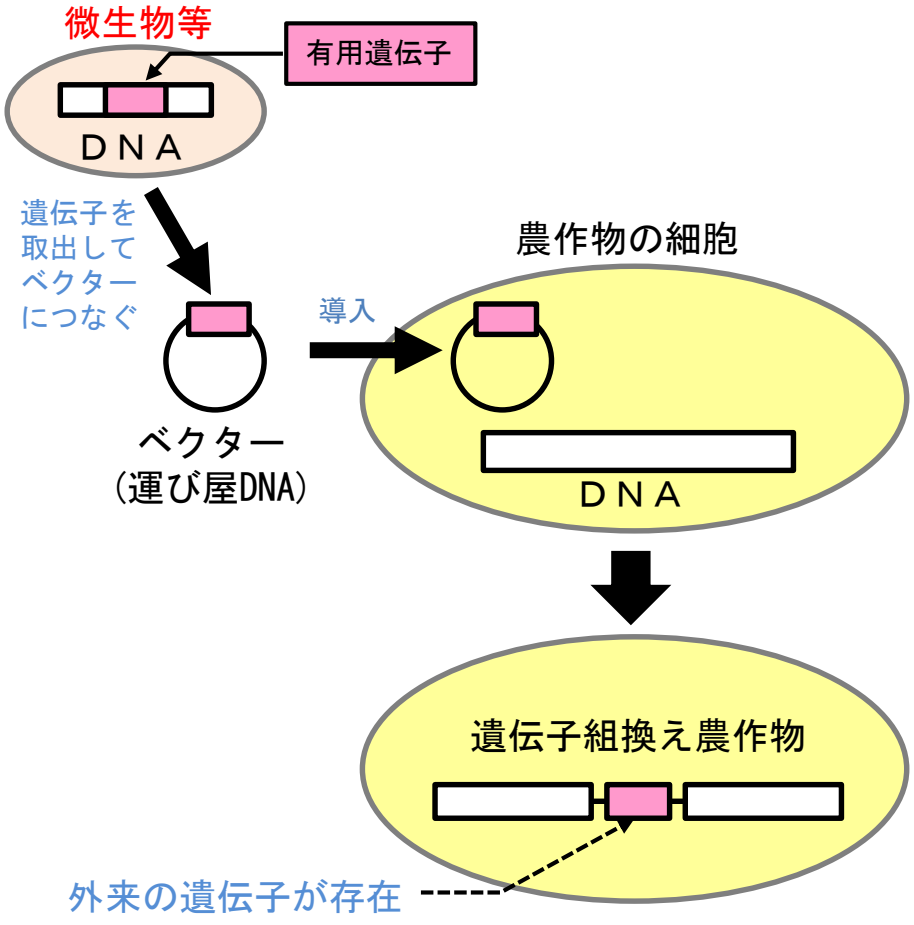
○ このため、そのような農作物が商品化された場合には、慣行の育種技術によって作出された農作物との識別が困難になるほか、そもそもそのような農作物にまで遺伝子組換え規制を適用すべきかといった疑問が生じることとなり、現在、海外では食品・飼料の安全性や環境影響に係る遺伝子組換え規制上の取扱いが議論。

慣行の突然変異育種法の効率を高めることを目的とした技術	慣行の交雑育種法等による育種年限の短縮を目的とした技術	その他技術
・ゲノム編集技術（ZFN、TALEN、CRISPR/Cas等） ・オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術（ODM） ・RNA依存性DNAメチル化技術（RdDM）	・シスジェネシス／イントラジェネシス ・遺伝子組換え台木を利用した接ぎ木 ・アグロインフィルトレーション ・早期開花遺伝子の活用による果樹類の世代促進技術 ・イネ等の自殖性作物の循環選抜育種法	・逆育種 ・Seed Production Technology（SPT）

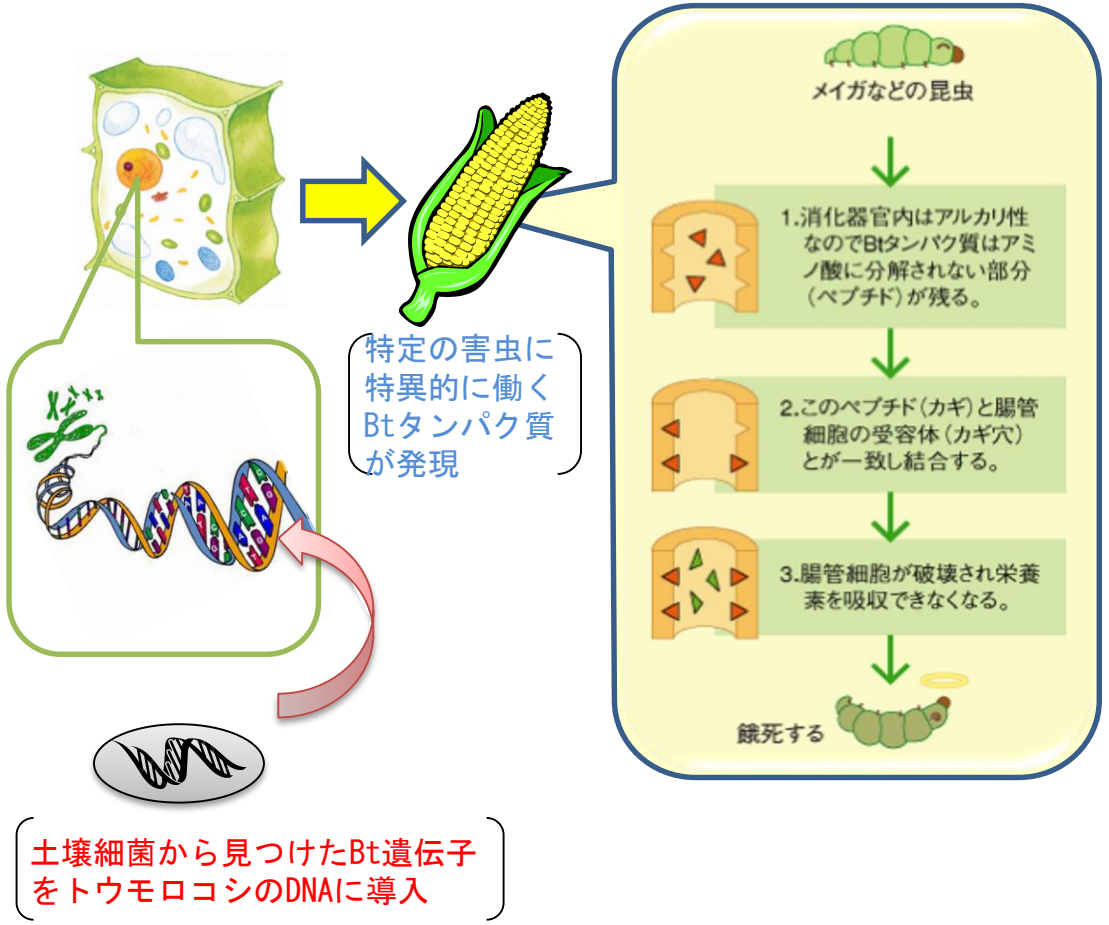
遺伝子組換え技術のこれまでの育種利用

○ これまで遺伝子組換え技術を農作物の育種に利用する場合には、例えば微生物が有する殺虫形質を農作物に導入するなど、自然界での交配や慣行の育種法では獲得することができない形質を農作物に付与するために用いられることが一般的。

○ 遺伝子組換え農作物の作出方法



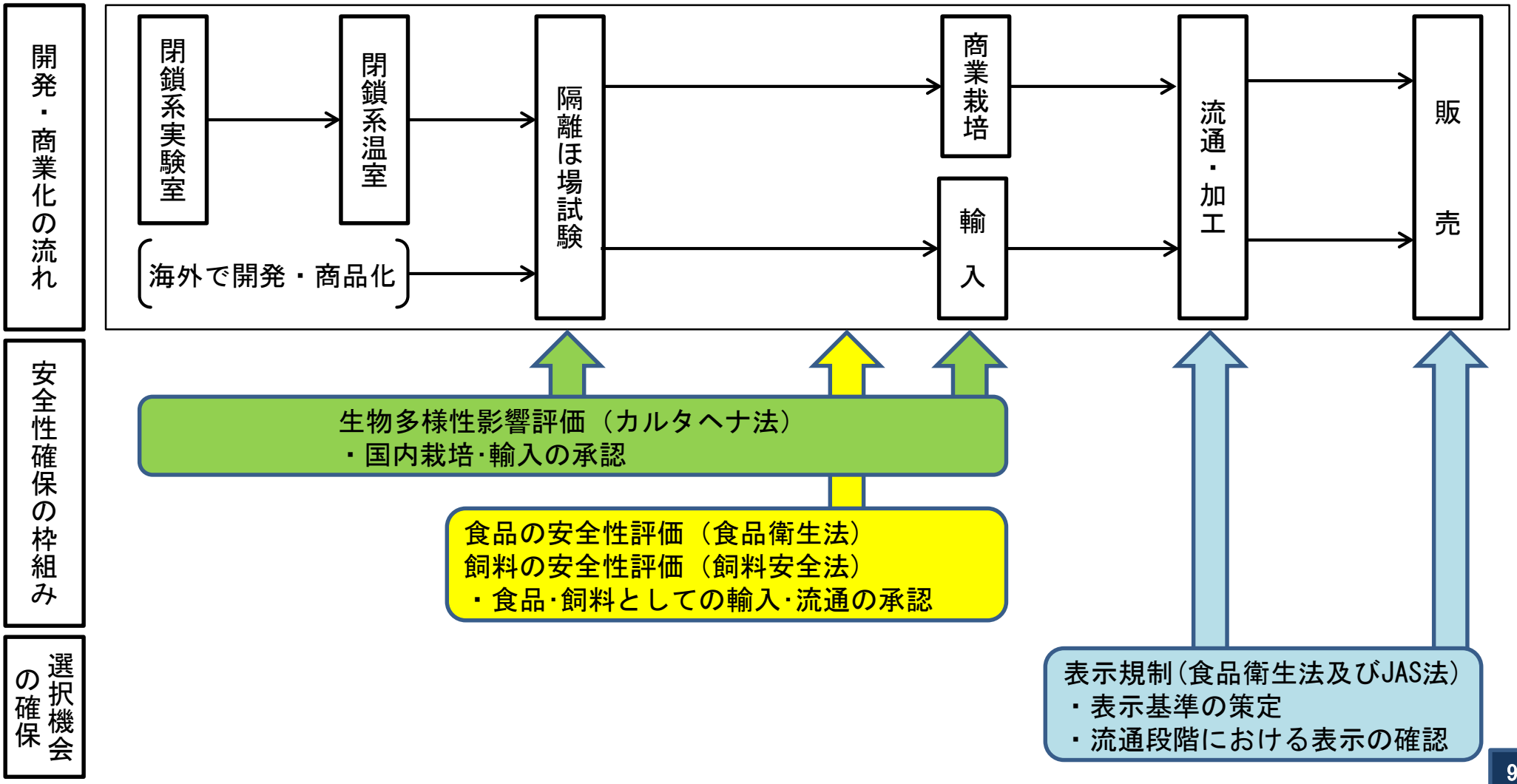
○ 害虫抵抗性(Bt)トウモロコシの殺虫メカニズム



我が国の遺伝子組換え農作物の規制の枠組み

○ 遺伝子組換え農作物は、微生物等に由来する外来の遺伝子やその発現による新たな物質を有することとなり、人がこれまで食経験や栽培経験のない生物になるため、人の健康や野生動植物等に予期せぬ悪影響が生じる可能性。

○ このため、こうした悪影響を未然に防止する観点から、個別の案件毎に国が安全性評価を行い、その確認・承認を得たもののみが栽培、輸入等ができるよう措置。



新たな育種技術研究会の設置背景

○　現在、農林水産省においては、「攻めの農林水産業」を実現するための政策の一つとして、国産農畜産物の「強み」を生み出す画期的な新品種の開発を加速化する方針。また、農林水産業の成長産業化が政府全体の重要な政策課題として位置づけられる中、本年6月に決定された「科学技術イノベーション総合戦略2015」では、NPBTなど次世代育種システムの開発を研究開発の重点的取組事項として挙げ、現在、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の下、関係府省が連携して研究開発を進めているところ。

○　これら研究成果の実用化に当たっては、我が国では、依然、遺伝子組換え技術を利用した農作物や食品に対する消費者等の懸念が残る中、今後、社会的な理解をどのように醸成していくかが重要な課題。

○　また、EU等では、遺伝子組換え規制上の取扱いの検討が開始されている中で、我が国においても、それら検討の前提となる科学的な知見の収集・分析を早急に進め、今後、幅広い関係者と議論を深めていく必要。さらに、国際的な規制調和に向けた取組みも必要。

○　こうした背景から、NPBTに関する国内外の情報収集や生物多様性影響に係る科学的な知見を整理することにより、関連する研究開発を適正に推進し、その研究成果の円滑な社会実装を図ること等を目的として、平成25年10月、農林水産技術会議事務局内に有識者で構成する研究会組織を設置。

氏　　名	現　　職	専門分野
おおさわ　りょう 大　澤　　良	国立大学法人筑波大学　生命環境系教授 （環境省及び農林水産省　生物多様性影響評価検討会委員）	育種学
かまだ　ひろし 鎌　田　　博	国立大学法人筑波大学　生命環境系・遺伝子実験センター教授 食品安全委員会　遺伝子組換え食品等専門調査会委員 （環境省及び文部科学省　生物多様性影響評価検討会委員）	分子生物学・GMﾘｽｸｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝ
しまだ　まさかず 嶋　田　　正　和	国立大学法人東京大学大学院　情報学環／総合文化研究科教授 （環境省及び農林水産省　生物多様性影響評価検討会委員）	保全生態学
たちかわ　まさし 立　川　　雅　司	国立大学法人茨城大学　農学部地域環境科学科教授	GMO政策国際比較
なかがわら　まさひろ 中川原　　捷　洋	ＯＥＣＤバイオテクノロジー規制的監督調和作業部会副議長	育種学
なかじま　のぶよし 中　嶋　　信　美	国立研究開発法人国立環境研究所　生物・生態系環境研究センター 生態遺伝情報解析研究室長 （環境省及び農林水産省　生物多様性影響評価検討会委員）	植物生理学
ひ　の　あきひろ 日　野　　明　寛	日本製粉株式会社中央研究所　副所長 （環境省及び農林水産省　生物多様性影響評価検討会委員）	遺伝生化学・GM検知技術 ・ﾘｽｸｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝ

海外における研究開発の動向

○ 2011年に欧州委員会 共同研究センター 未来技術研究所が取りまとめた報告書「新たな植物育種技術（商品開発のための最新技術と展望）」によれば、

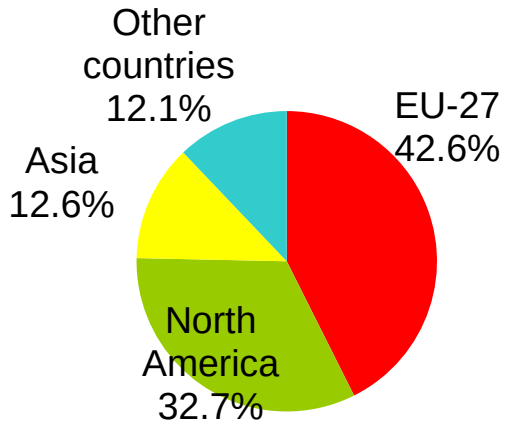
① 関連する科学論文数ではEUが、特許の出願数では米国が、それぞれ世界をリードしていること

② 主要なバイテク企業に対するアンケート調査を行った結果、いずれの技術も既に商業的な育種利用が開始されており、将来、規制上の取扱いが「遺伝子組換え生物ではない」と整理されれば、2、3年後には商品化できる段階にあること

③ いずれの技術も慣行の育種技術よりも効率が高く、新品種の開発コストが大幅に削減できるというメリットに加え、最終的に商品化される農作物には外来遺伝子が含まれないという点に着目して実用化が進められていること

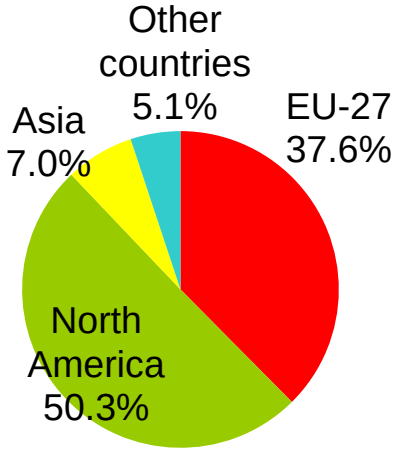
等が報告。

【科学出版物】



Sector	N. publications	%
Academia	143	77%
Industry	24	13%
Joint	19	10%
Total	**186**	

【関連特許】



Sector	N. patents	%
Academia	27	20%
Industry	104	76%
Joint	6	4%
Total	**137**	

出典：ＪＲＣ未来技術研究所　Emilio Rodríguez Cerezo氏講演資料（2014年2月）

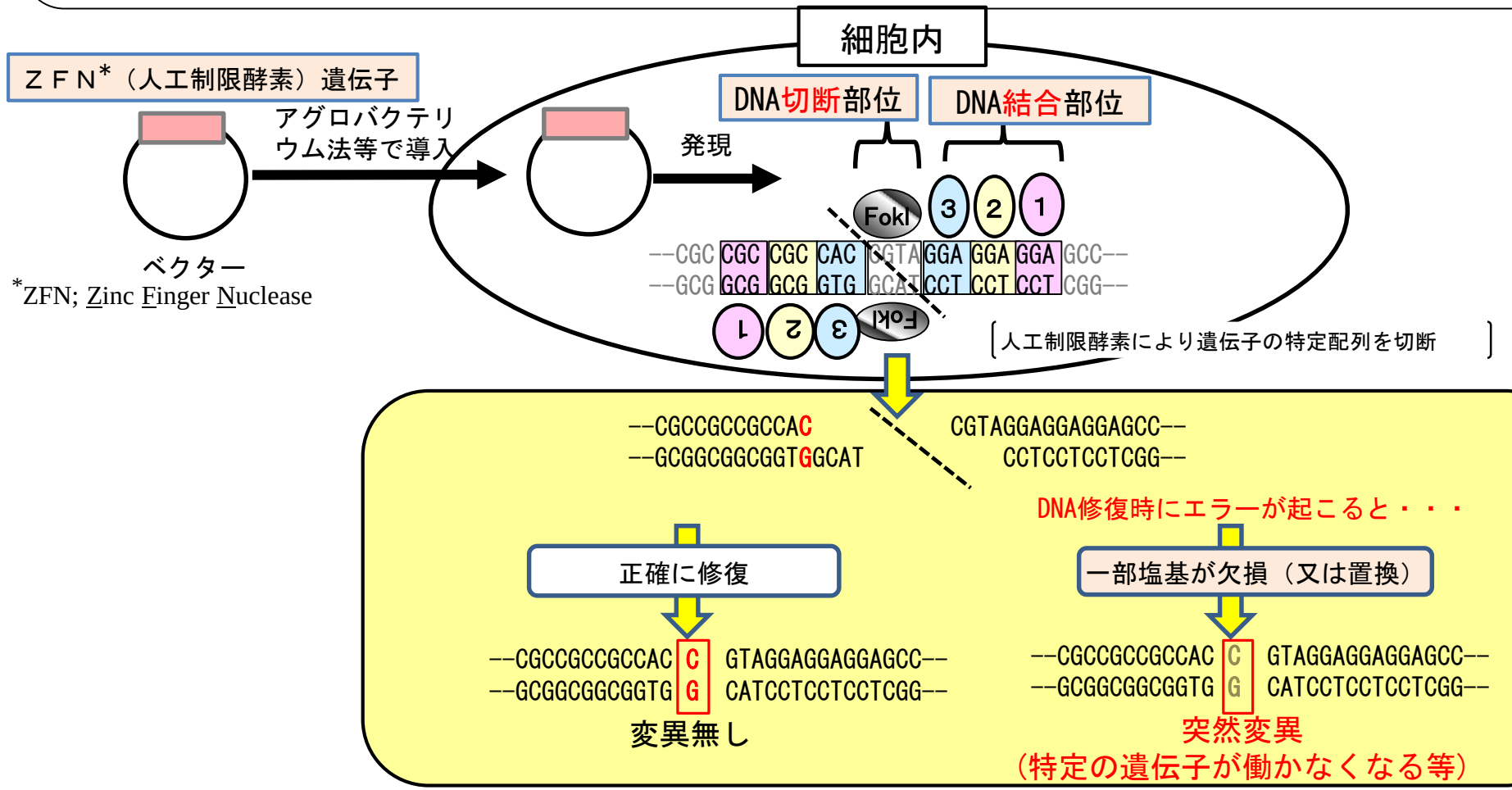
注：いずれも1991年～2011年までの出版物及び特許数（比率）である。

NPBTの事例1：人工制限酵素を利用したゲノム編集技術（ZFN）

○ 最近、特定の遺伝子（DNA）を標的として特定の塩基配列部位を精度良く切断することができる「人工制限酵素」が開発され、ゲノム上の狙った部位に任意に変異（塩基の欠損や置換、挿入）を誘導できるようになりつつある（ゲノム編集技術）。

○ ゲノム編集技術を農作物の育種に応用することにより、花の色や草丈など内在の遺伝子を任意に改変することが可能となり、短期間に画期的な新品種が開発できる可能性。

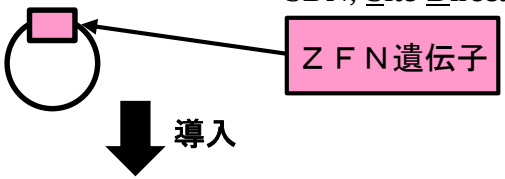
○ ちなみに、ゲノム上に同一の塩基配列が存在する確率は、DNA結合部位の塩基数が18塩基の場合には、4塩基の18乗分の1（最大約700億分の1）と計算。このため、植物体のゲノムが数億から数十億塩基対の配列から構成されていることに鑑みれば、人工制限酵素の設計の際にDNA結合部位の塩基配列の特異性に十分留意さえすれば、ゲノム上の標的となる塩基配列以外の場所を切断する、いわゆる「オフターゲット」が起きる可能性は極めて低い。



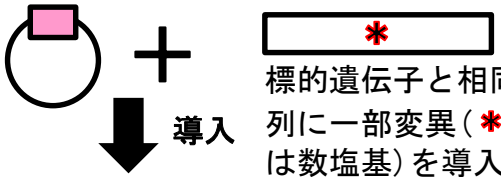
ZFNによるDNA変異のタイプ

ZFN-1 (*SDN-1)

*SDN; Site-Directed Nuclease

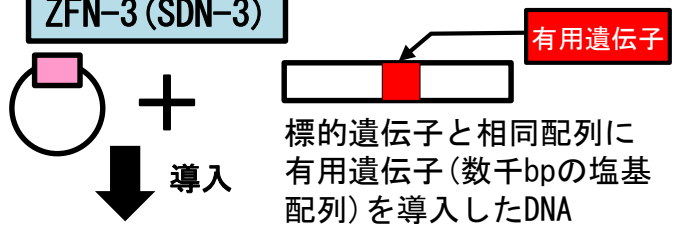


ZFN-2 (SDN-2)

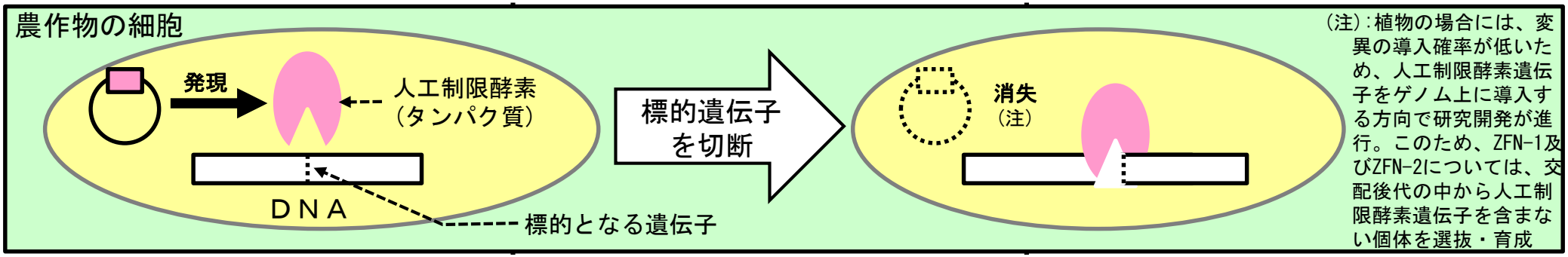


標的遺伝子と相同的な配列に一部変異（＊：１又は数塩基）を導入したDNA

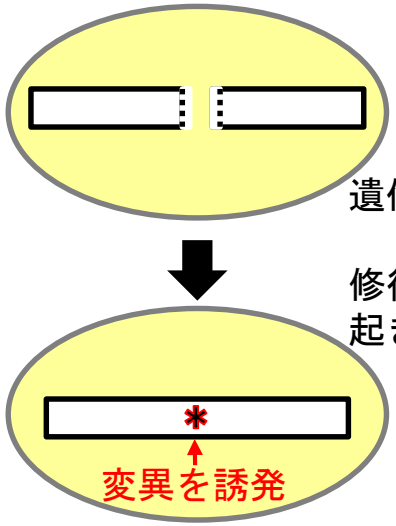
ZFN-3 (SDN-3)



標的遺伝子と相同配列に有用遺伝子（数千bpの塩基配列）を導入したDNA

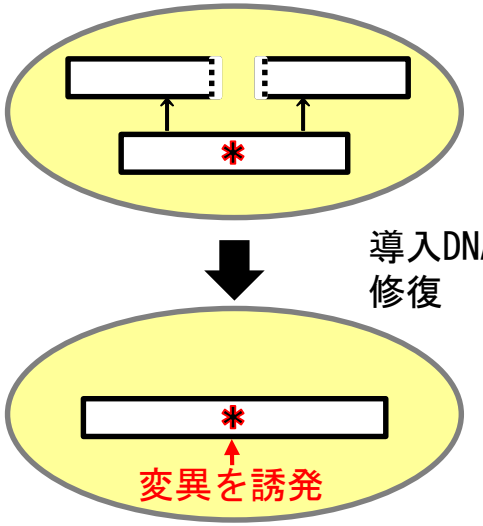


（注）：植物の場合には、変異の導入確率が低いため、人工制限酵素遺伝子をゲノム上に導入する方向で研究開発が進行。このため、ZFN-1及びZFN-2については、交配後代の中から人工制限酵素遺伝子を含まない個体を選抜・育成

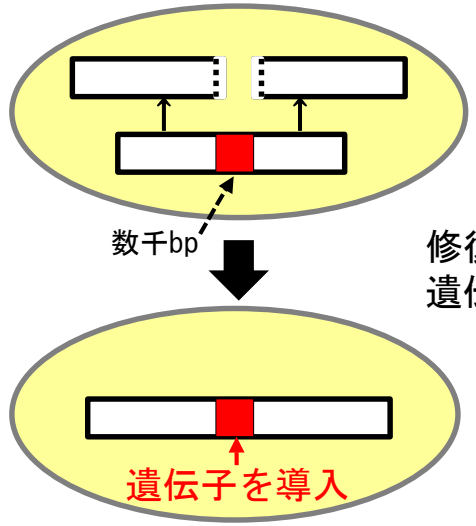


遺伝子は自然修復

修復時にエラーが起きることを期待



導入DNAを手本に修復



修復時に、有用遺伝子を導入

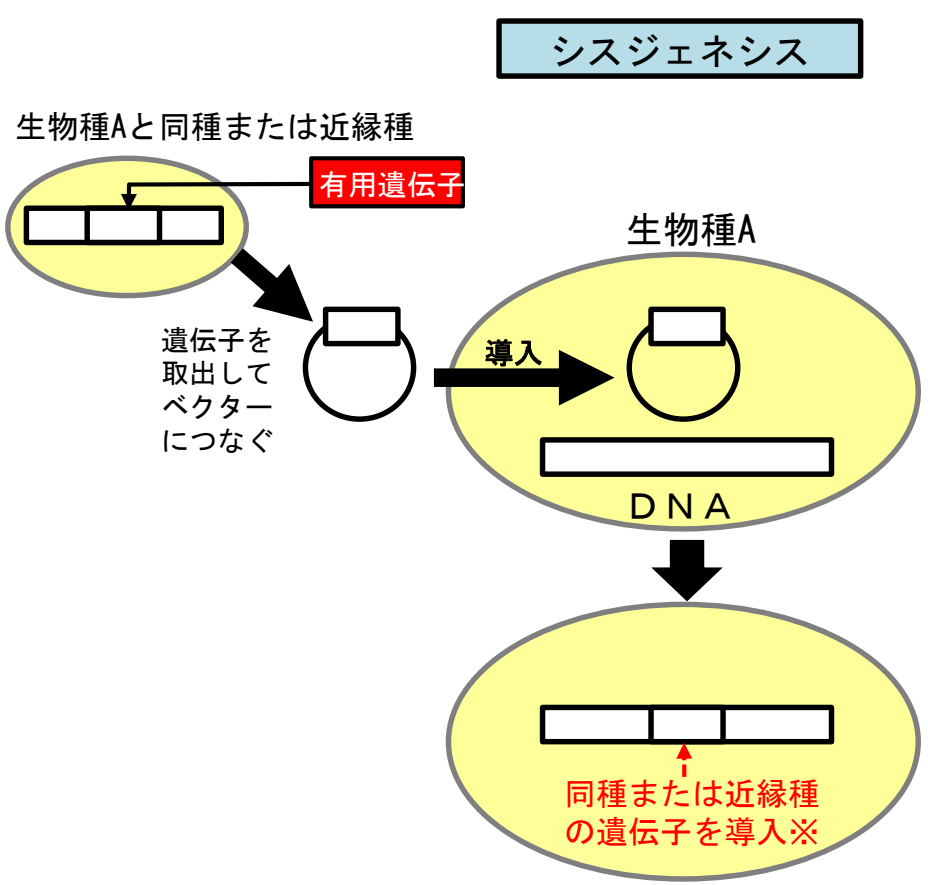
従来の遺伝子組換え技術とゲノム編集技術の比較

	技術的特長	スピード	正確性	変異の幅	育種利用の方向
従来の遺伝子組換え技術	交配が困難な異種から有用な遺伝子(微生物等)を導入することが可能	○	○	◎	①　温暖化・砂漠化など、将来の地球環境変動対応 ②　病害虫抵抗性の付与による農業のスマート化 ③　農作物を利用した医薬品等の有用物質生産
ゲノム編集技術	生物が有する核酸配列(遺伝子)をターゲットとして、生物の配列情報を変更することが可能	◎	◎	○	①　機能性成分に富んだ農作物の開発による健康長寿ニーズへの対応 ②　飼料栄養価の高いコメの開発による自給率向上対応 ③　未だ育種利用できていない様々な形質(病害虫抵抗性等)を引き出した新品種開発 等

NPBTの事例2：シスジェネシス・イントラジェネシス

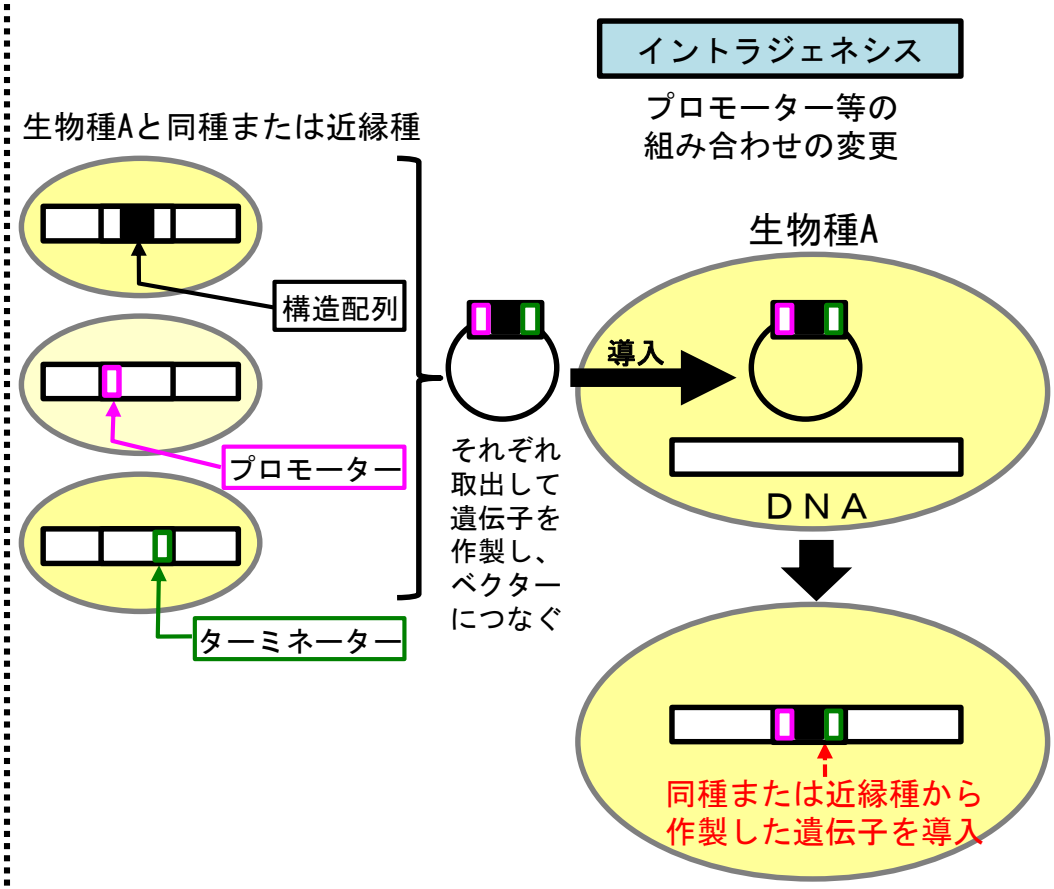
○ シスジェネシスとは、交配可能な同種又は近縁種の遺伝子（シスジーン）を遺伝子組換え技術によって農作物に導入する方法。果樹類やバレイショ、サトウキビ等の栄養繁殖性の農作物の育種に有用な手段となり得る。

○ イントラジェネシスは、シスジェネシスと同様に、遺伝子の供給源は、交配可能な同種又は近縁種に限られることとなるが、遺伝子の構成要素であるプロモーターやターミネーターを部分的に組み換えることによって、特定の遺伝子の発現量等をコントロールすることを目的として利用。



※遺伝子が宿主ゲノム上へランダムに複数導入される可能性があるほか、ベクターのT-DNAボーダー配列が残存している可能性あり

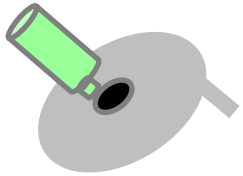
遺伝子構成は基本的に生物種Aと同じ



遺伝子構成は生物種Aと異なる

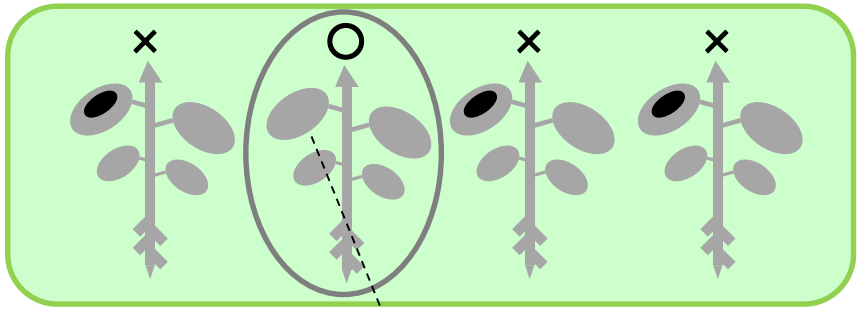
事例3：アグロインフィルトレーション

○ アグロインフィルトレーションとは、農作物の病気等に関与する遺伝子を組み込んだアグロバクテリウム（細菌）を植物体の一部分に感染させ、その発現した病徴から病害抵抗性等を持った個体を選抜する技術。
○ こうして検定・選抜された個体は、感染させた部位（葉等）さえ除去すれば、アグロバクテリウム由来の遺伝子が植物体に残存することない。



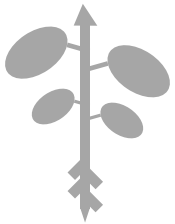
農作物の病気に関与する遺伝子を導入※した**組換え微生物を接種**し、葉に局所感染させる

（※特に、培養が難しい病原性ウイルス遺伝子を導入するケース等）



耐病性の個体は病徴を示さず

優良（耐病性）個体を選抜・育成

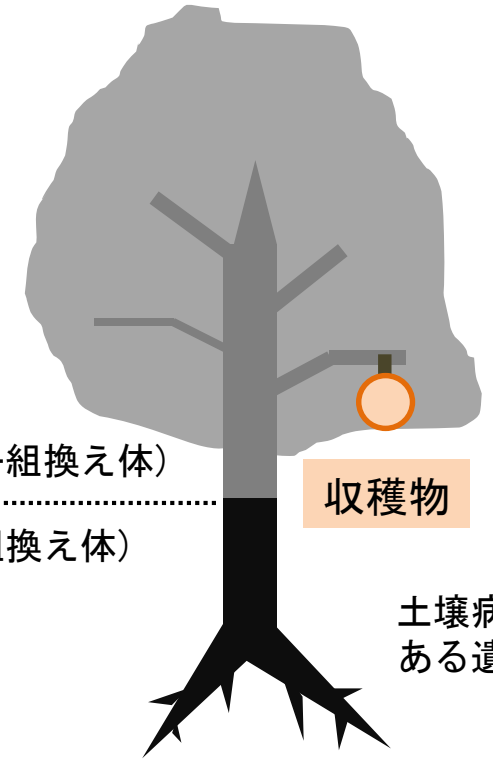


GMO or non-GMO?

葉に局所感染するため、感染させた葉を除去すれば、組換え微生物は残存しない

事例4：遺伝子組換え台木を利用した接ぎ木

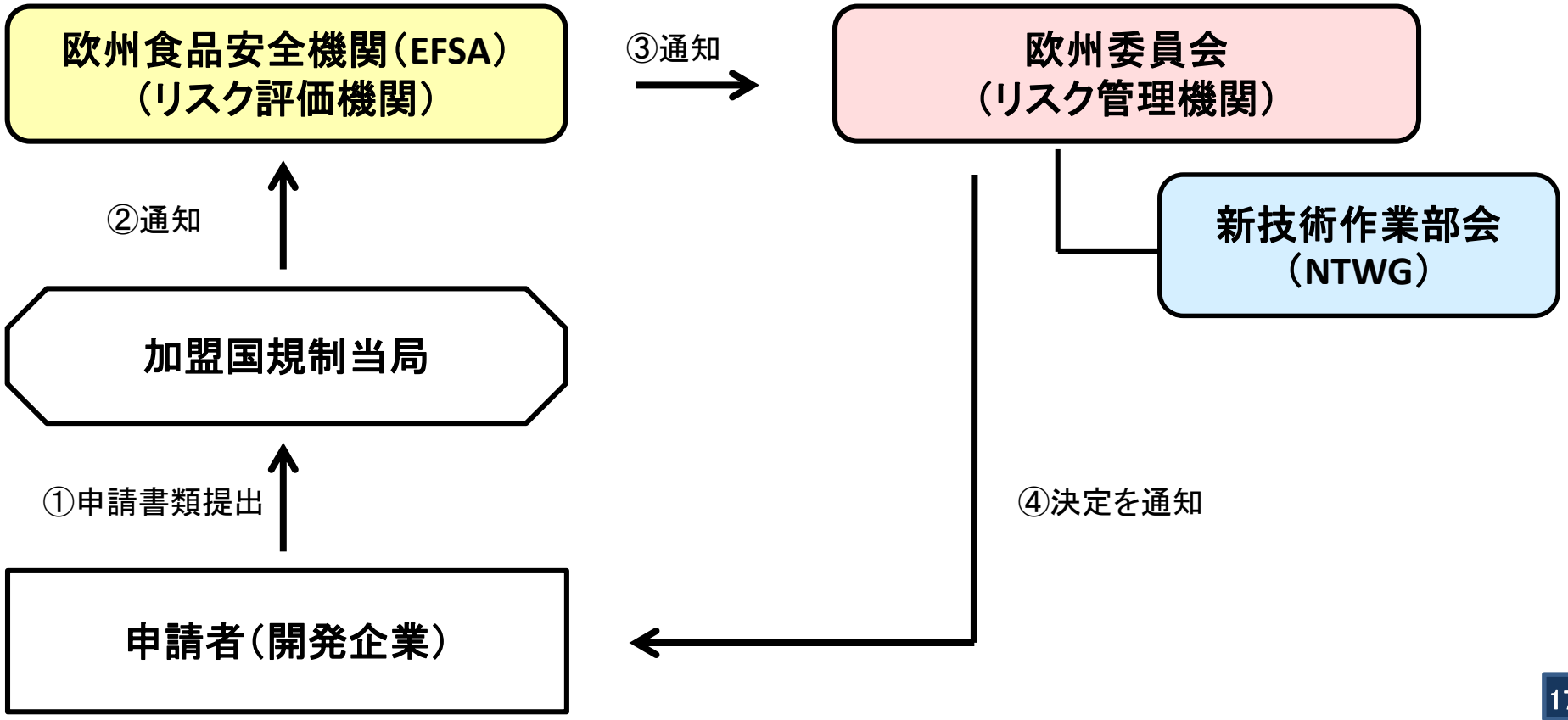
○ 特定の土壌病害虫に抵抗性を有する遺伝子組換え台木を開発し、その台木に通常の非組換え品種を接ぎ木すれば、穂木から収穫される農作物の品質等を変えることなく、土壌病害虫の影響を回避して栽培することが可能に。
○ 一般的に、台木のゲノム上に組み込まれた外来の遺伝子（病害抵抗性遺伝子等）が穂木に移動することはない。



EUにおける規制上の取扱いに関する検討

○ EUでは、欧州委員会の下に、域内各国を代表する科学者等を集めた「新技術検討委員会（NTWG）」が設置され検討が開始。①現行のEU指令のGMO/GMMの定義に当てはまるものであるか否か、②作出された農作物は、伝統的な育種技術又は自然界においても作出され得るか、③伝統的な育種技術によって作出された農作物と区別し得るかについて、欧州委員会に技術的な助言を提出。

○ また、欧州委員会は、並行して欧州食品安全機関（EFSA）に対しても8つの育種技術それぞれについて、①リスク評価のために新たなガイダンスの作成が必要か、②現行規制の対象となるか否かに関わらず、人・動物の健康や環境に悪影響をもたらすリスクが存在するかを検討するように要請。



EUにおける規制上の取扱いに関する検討

＜NTWG＞

○ 関係者からの聞き取り情報によると、いずれの技術であっても最終的に作出された生物に外来の遺伝物質がもはや存在しないことが示されれば、その農作物は遺伝子組換え農作物（GMO）とみなすべきではないと結論。

○ また、SDN-1(ZFN-1)、SDN-2(ZFN-2)(12頁参照)及びODMについては、誘発される突然変異が、放射線等を用いた伝統的な突然変異育種法でも起こり得るものであり、かつ、DNAレベルでの非意図的な変異が発生する確率はそれら伝統的な育種技術よりもむしろ低くなることが予想されるため、規制から除外することが適当であると結論。

＜EFSA＞

○ 欧州委員会から示された8つの育種技術のうち、現在のところシスジェネシス／イントラジェネシス及びゲノム編集技術のうちZFN-3（SDN-3）について科学的な見解を公表。

○ いずれの技術から作出された植物（農作物）であっても、食品・飼料の安全性及び環境影響に関する現行のリスク評価ガイダンスを適用することが可能であり、新たなガイダンスを作成する必要はないと結論。

○ 食品・飼料の安全性や環境影響に関するリスクの程度については、①シスジェネシスによって作出された農作物は、慣行の育種技術によって作出されたものと、②イントラジェネシス及びSDN-3によるものは、遺伝子組換え農作物（GMO）と同様とみなし得ると結論。ただし、リスクの頻度や程度には幅があり、技術内容のみをもってあらかじめ判断することはできないため、基本的に申請された案件毎にケースバイケースで評価する必要があるとしている。

＜EUにおける動向＞

○ NTWGによる最終報告書（2012年）がとりまとめられて以降、EUでは欧州議会選挙（2014年5月）及びその後の欧州委員会の改選（同年11月）を控え、欧州委員会内における検討が一次中断。

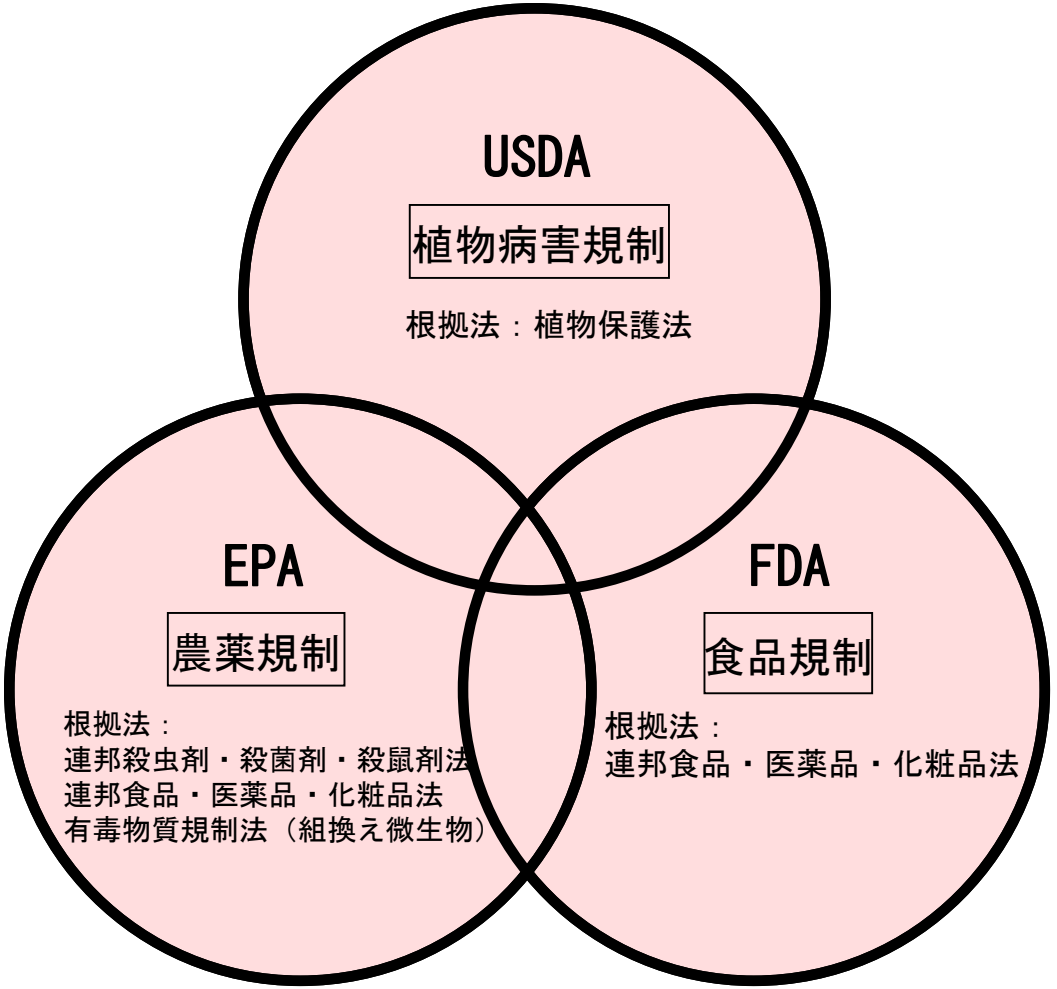
○ この間、欧州植物科学機構（EPSO）等の学術界からは、①現行EU指令上のGMOの定義は、NPBTによって得られた農作物の多くに当てはまらず、②これら農作物は現行の遺伝子組換え規制上の除外規定に該当するか、若しくは伝統的な育種技術によって得られた農作物と変わらないため除外すべきであるというNTWGの結論を支持する等の意見表明。

○ 一方、遺伝子組換え農作物の域内導入等に反対する消費者団体においては、①NPBTのような非伝統的な育種プロセスは、GM規制の範囲内に属し、作出された生物は上市前に完全なリスク評価が必要であること、②作出された食品、飼料、種子及びその他育種材料は、標識され、食品及び飼料のサプライチェーンにおいて完全に追跡可能とすべきこと　等の意見表明。

○ これら関係団体等の意見を踏まえ、今後、欧州委員会がどのような対応を進めるかが注目されるところ。

米国における規制上の取扱い

○ 米国では、遺伝子組換え農作物のための特別な法律が策定されているわけではなく、既存の法律を手直ししながら、農務省（USDA）、食品医薬品局（FDA）、環境保護庁（EPA）の3省庁が分担して遺伝子組換え規制が運用。
○ いずれの省庁も開発者等から申請された事案毎（プロダクト毎）に、ケースバイケースで判断を行うことを原則としているため、これまでのところ、これら規制当局においてNPBTに特化した議論や検討が行われた形跡はない。



新しい形質／作物	機関	審査内容
食用作物で害虫抵抗性（Btトウモロコシ）	USDA EPA FDA	農業及び環境安全性 殺虫剤の環境及び食品・飼料の安全性 食品・飼料安全性
食用作物で除草剤耐性（グリホサート耐性ダイズ）	USDA EPA FDA	農業及び環境安全性 新しい除草剤の使用 食品・飼料安全性
観賞用植物で除草剤耐性（グルホシネート耐性アザレア）	USDA EPA	農業及び環境安全性 新しい除草剤の使用
食用作物中の油脂成分の改変(高オレイン酸産生大豆)	USDA FDA	農業及び環境安全性 食品・飼料安全性
花色の改変（青いポインセチア）	USDA	農業及び環境安全性

米国における規制上の取扱い

○ ただし、USDAでは、遺伝子組換え農作物の規制上の取扱いについて開発者等から照会を受け付け、その回答を公表する仕組みを有しているが、その回答の中には、NPBTによって作出された農作物とみられるものも含まれており、既に個別事案について開発者等との協議が進行中。

○ 米国では、既にいくつかの事例が実用化・商業化の段階にあると考えられ、関連企業が公開するウェブサイト情報等から以下の２事例を紹介。

＜除草剤耐性セイヨウナタネ＞

○ 米国のCibus社では、ODMを用いてセイヨウナタネのアセト乳酸合成酵素遺伝子に変異を誘導（アセト乳酸合成酵素のアミノ酸配列574番のトリプトファンをロイシンに置換した変異型アセト乳酸合成酵素を発現）し、除草剤のイミダゾリノン及びスルフォニル尿素に対して耐性を示す除草剤耐性セイヨウナタネを作出。

○ アメリカでは2014年から栽培されているほか、カナダでも2017年から栽培する予定としており、既にカナダ食品検査庁による環境リスク評価及び家畜飼料としての安全性評価、カナダ保健省による食品安全性評価が終了。カナダ食品検査庁においては、当該セイヨウナタネを非遺伝子組換え生物とみなしている。

＜アクリルアミド産生抑制バレイショ＞

○ 米国のJ.R.Simplot社では、バレイショの加熱調理時に生成し、人の発がん性が懸念されている物質「アクリルアミド」の抑制等を目的として、アクリルアミド生成に関わるアスパラギンや還元糖等の産生に関与する内在遺伝子の発現を抑制したバイレイショを開発。

○ USDAでは、植物ペストによるリスクが生じる可能性は低く、規制の対象外と判断。また、FDAの任意コンサルテーションでは、同種のバレイショ品種と構成成分及び安全性において差異はないと判断。今後、米国内において商業生産が開始されると予想。

豪州・ＮＺにおける規制上の取扱い

○ 豪州・NZでは、豪州・NZ食品基準機関（FSANZ）により、外部専門家からなる科学パネルが設置され、NPBT由来食品（農作物）の安全性評価に係る科学的な見解を公表。
○ 2012年及び2013年の2回にわたり開催された同パネルのワークショップでは、
① シスジェネシス／イントラジェネシス、SDN-3（ZFN-3）及びGM台木への接ぎ木については、遺伝子組換え食品とみなすべきであり、市場に流通する前に安全性評価を経るべきである
② SDN-1（ZFN-1）、SDN-2（ZFN-2）、ODM等については、伝統的な突然変異誘導技術に類似しているため、遺伝子組換え食品とみなされるべきではない
③ 育種の初期段階で遺伝子組換え技術が使用されるが、その後の選抜過程で導入遺伝子が除かれるSPT（デュポン社開発）や早期開花による世代促進技術については、遺伝子組換え食品とみなすべきではない
等の見解が表明。
○ FSANZでは、本科学パネルの見解を反映させるためには、現行規制（食品基準コード）の遺伝子組換え食品の定義を見直す必要がると考えているが、今後、豪州及びNZやそれら州政府との協議が必要となっている状況。

豪州：遺伝子技術規制局（OGTR）

NZ：環境保護庁（EPA）

↓

環境放出に係る規制
(リスク評価含む)

豪州・NZ食品基準機関
（FSANZ）

NBTに関する専門家による科学パネル

↓

食品安全に係る規制
(リスク評価含む)

その他国際的な動向

＜OECDバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会＞

○ NPBTによって作出された農作物の環境影響評価のあり方等について、国際的な議論及び各国の政策調和を推進するため、我が国及びOECD事務局の共同提案により、2013年4月からOECDバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会（OECD・WG）における検討が開始。

○ 2014年2月には、このキックオフ会合として「NPBT由来産品の環境リスク評価に関するワークショップ」が開催。会合では、

① 多くのNPBTは、安全な使用の歴史を有する慣行の育種手法と似た植物を作出することから、遺伝子組換え規制及び環境リスク評価が免除されるかも知れないこと

② NPBT由来の植物は、慣行の育種技術によって作出された農作物と塩基配列レベルでの違いを検出できない可能性があることから、規制管理上も問題が生じ得ること

③ 我が国からは、最終産物に組換えに用いた遺伝物質が存在しないNull Segregantについて、環境リスク評価を求めるか否かを整理することがNPBTの問題を議論する上で本質的に重要であること

等の意見が表明。

○ 未だ多くの技術が研究段階にあり、現段階でNPBTに対する規制や環境リスク評価の必要性を明確に示す国が存在しないこと等を踏まえ、WGとしては、当面各国の具体的な取組事例等を蓄積していくこととし議論を継続。

＜APEC農業バイオテクノロジー政策対話会合＞

○ 2010年10月に日本で開催されたAPEC食料安全保障担当大臣会合の合意を踏まえ、農業バイオテクノロジー分野における規制の調和や地球規模課題に対する技術的な対策等を話し合うことを目的に2013年から開催されている会合。

○ 本年6月にフィリピンで開催された会合では、米国等の提案により「植物育種におけるイノベーション便益とサイエンスコミュニケーションの促進」と題したワークショップ（WS）が開催。NPBTの公的及び民間部門における農作物育種分野への応用や、各国における遺伝子組換え規制上の取扱いに関する検討状況、遺伝子組換え農作物の一般理解を促進するためのサイエンスコミュニケーションのあり方等が話し合われた。

○ WSでは、各国から推薦された話題提供者の発表等を通して、

① 世界各国において気候変動や人口の増加、深刻な水不足や新たな病害虫のまん延等の課題に直面しており、最新の分子生物学の知見を農作物育種に応用する取組は、これら課題の解決に大きく役立つであろうこと、また、それら科学の発展や農業イノベーションの創出には、遺伝子組換え技術やNPBTに対する規制のあり方が今後大きく影響するであろうこと

その他国際的な動向

（つづき）

○　特に、最近、急速に開発が進められているゲノム編集技術は、非常に精密な突然変異育種法の一つであり、農作物の育種に応用することは、農作物の育種改良のスピードを飛躍的に高めるだけでなく、種苗生産に取り組む中小企業に対する支援や、より安全で良質な農産物の供給といった消費者便益にも資するであろうこと

○　ただし、現状ではゲノム編集技術等によって作出された農作物に対する国の遺伝子組換え規制が過剰になれば、公的又は民間部門におけるそれら研究開発や農作物育種の取組を阻害するおそれがあること

○　さらに、民間団体等の一部参加者からは、科学的な知見に基づき規制は行われるべきであり、慣行の育種技術で作出されたものと類似又は区別できないようなものまで、遺伝子組換え農作物（GMO）のような高額で時間のかかる規制を課することは適当でないこと、政府は先進的な育種法の導入や農業イノベーションを促進すべきこと、また、各国の規制政策の調和が研究開発や農作物の貿易において非常に重要な役割を果たすこと

等の見解や意見が表明された。

○　我が国からは、国内におけるNPBT研究開発の事例（ゲノム編集技術や果樹類の早期開花技術等）や主要先進国における規制制度の違い等を紹介しつつ、今後、各国が遺伝子組換え規制上の取扱いを判断する上で、外来遺伝子が存在しない農作物（Null Segregant）についての国際的なハーモナイゼーションが重要であり、また、そのような検討が公衆との対話を図りながら進めることが重要であること等を指摘。

○　引き続き、APEC加盟国間の政策調和に向けた協力関係を維持するとともに、今後、APEC-HLPDAB会合又はWSにおいて、この話題を継続して議論していくことで合意。

生物多様性影響等に関する考察

○ 我が国のカルタヘナ法では、規制対象となる遺伝子組換え生物等の定義を「細胞外において核酸を加工する技術（主務省令で定めるもの）の利用によって得られた核酸又はその複製物を有する生物」と定義しているため、本研究会では、
① まず、組換えに用いた外来の核酸又はその複製物が植物体中に残存する（「有する」か否かの）可能性を検討。
② また、いわゆる「セルフクローニング」及び「ナチュラルオカレンス」を規制対象生物から除外する規定（同法施行規則）が置かれていることから、慣行の育種技術によって作出された農作物との比較等を考察することにより、生物多様性影響に関する一般的な考え方を整理。

○ 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）

（定義）

第２条 （略）

２ この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

○ 施行規則（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、環境省令第１号）

第２条 法第２条第２項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸

ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸

二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

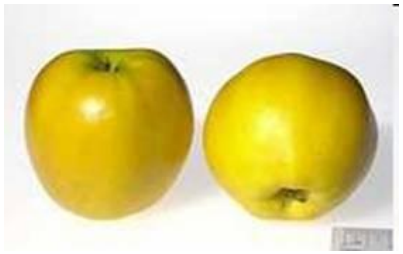
国内におけるNPBT開発事例（その１）
－早期開花遺伝子の活用による果樹類の世代促進法－

○ 果樹類は、実生が開花・結実するまで5～10年の長い期間を要することが、新品種開発の大きな阻害要因。
○ リンゴでは、黒星病の抵抗性遺伝子（*Vf*遺伝子）を近縁種（*Malus floribunda*）から栽培種（Rome Beauty）に導入した際には、実に7世代68年（Gold Rush）を要したところ。

Malus floribunda

`Rome Beauty'

Golden Delicious
⑥1972交配
Coop 38
(PRI 2750-6
Illinois #2
('Winesap' open pollinated)
Co-op 17
(PRI 1689-103)
⑤
Melrose
PRI 668-100
④
Golden Delicious
PRI 14-126
③
F_2 26829-2-2
9433-2-2
②
9433-2-8
Rome Beauty
①1926交配
Malus floribunda 821



Gold Rush 1994発表

Prima
1970発表

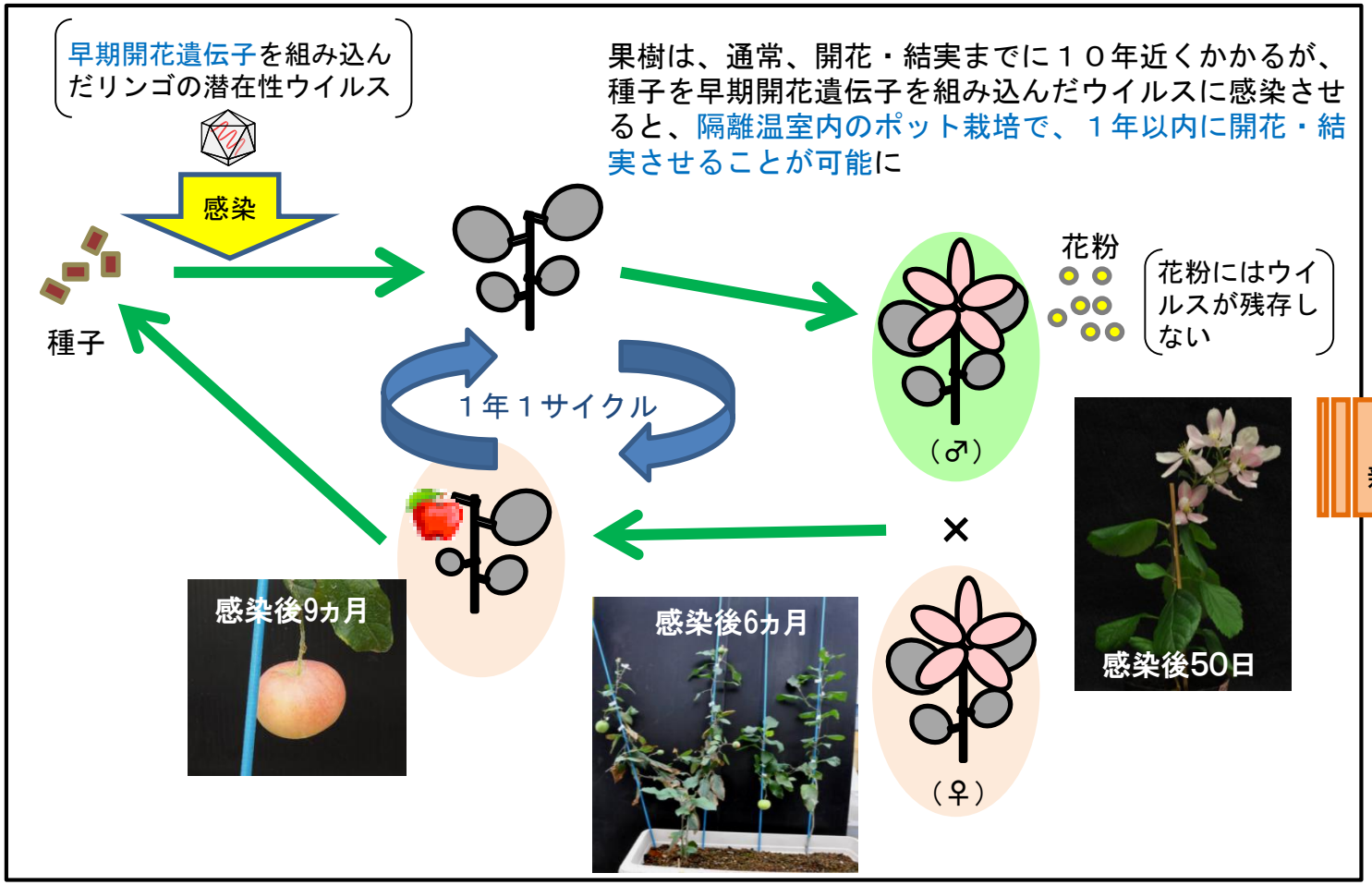
●7世代68年で、ようやく一定の品質まで到達

●1世代を1-2年に短縮できれば、飛躍的に育種が進展

－早期開花遺伝子の活用による果樹類の世代促進法－（つづき）

○ こうした中で、1999年に京都大学の荒木氏らによって、植物の開花を任意に制御できる*FT*遺伝子が発見。
岩手大学の吉川教授は、リンゴに感染するウイルスの一つである「リンゴ小球形潜在ウイルス（ALSV）」に*FT*遺伝子を組み込み、リンゴの発芽実生に感染させることにより、農作物の早期開花を行わせる技術を開発。

○ 本技術は、リンゴ以外の果樹類やダイズ、野菜など様々な農作物に応用できる可能性があるため、岩手大学等では、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）において、ブドウやナシ等の世代促進法（交配1世代を1年以内に短縮）として開発中。

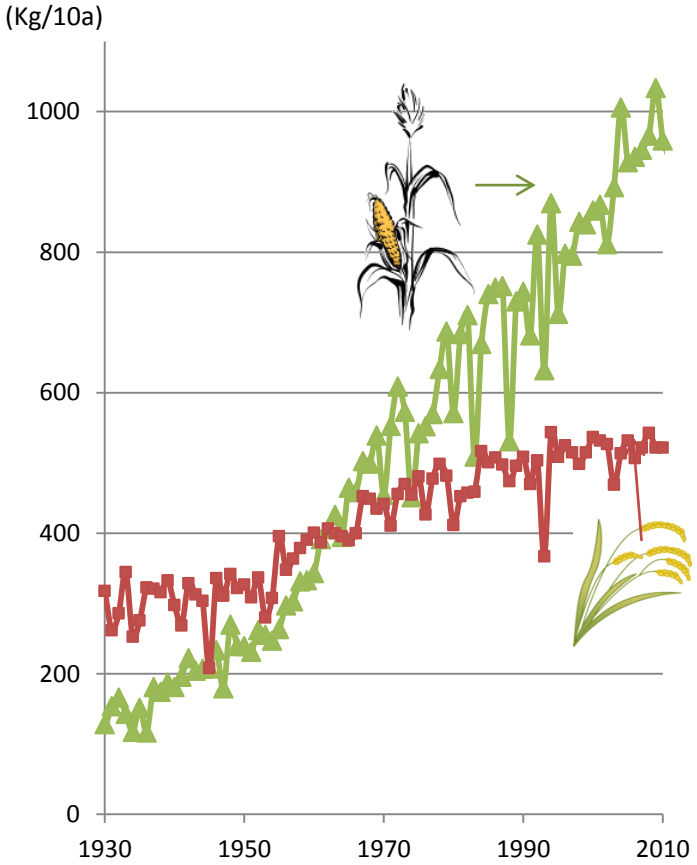


国内におけるNPBT開発事例（その２）
－イネ等の自殖性作物の循環選抜育種法－

○ イネは、2品種の掛け合わせによる交雑育種法が用いられているが、この方法は使用可能な育種素材の数が限られるため、収量性に関与するような多数の遺伝子が関与する農業形質の改良には相当の時間を要する状況。

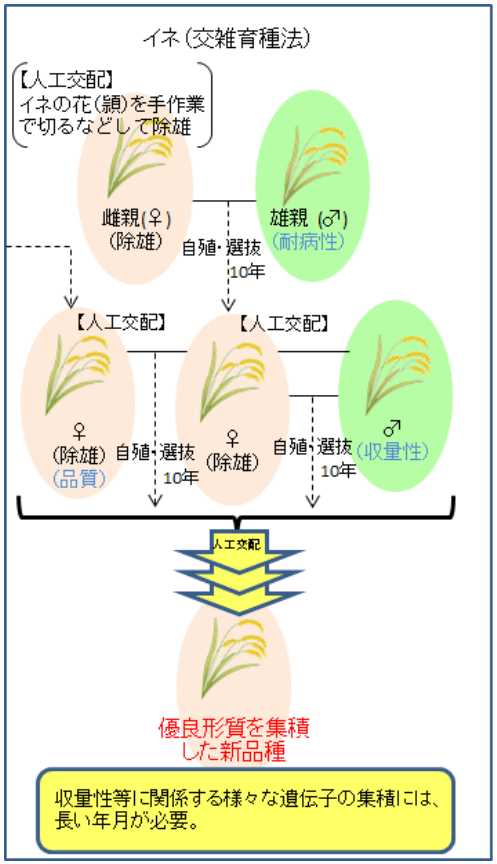
○ 国立研究開発法人　農研機構作物研究所等では、他殖性作物であるトウモロコシが長年の育種改良において着実に単収を伸ばしてきた事実に着目し、今日、トウモロコシの育種に一般的に利用されている循環選抜育種法をイネ等の自殖性作物に適用（イネに他殖を行わせるための雄性不稔遺伝子等を利用）するための育種システムを開発中。

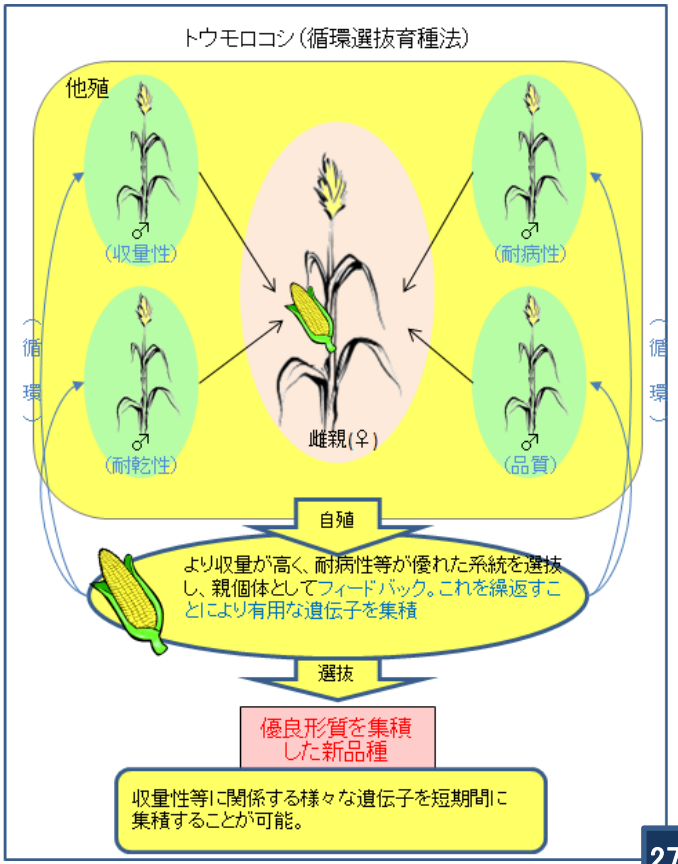
○ トウモロコシ（米国）とイネ（日本）の単収の推移



注：トウモロコシ（緑）は米国(USDA)、イネ（赤）は日本の実単収の推移である。

○ トウモロコシとイネの育種法の違い





上記事例に関する生物多様性影響等に関する考察

①　外来遺伝子の残存可能性

✓　育種の初期段階（試験研究段階）では、外来遺伝子や組換えウイルスが植物体中に残存する個体が生じる。

↓

カルタヘナ法に基づく適正使用（閉鎖系利用又は隔離ほ場試験に係る承認申請）が必要

✓　最終的に商業化される品種は、外来遺伝子が残存しないもの（Null Segregant）が選抜されてくる。

↓

PCR法など適切な方法を用いて、残存していないことを確認できれば、カルタヘナ法規制から除外される可能性

②　慣行の育種技術との比較等

✓　外来の遺伝子や組換えウイルスは、交雑育種法における交配や選抜のプロセスを効率化するために導入するものであり、外来遺伝子等は最終的に商業化される品種には残存しない。

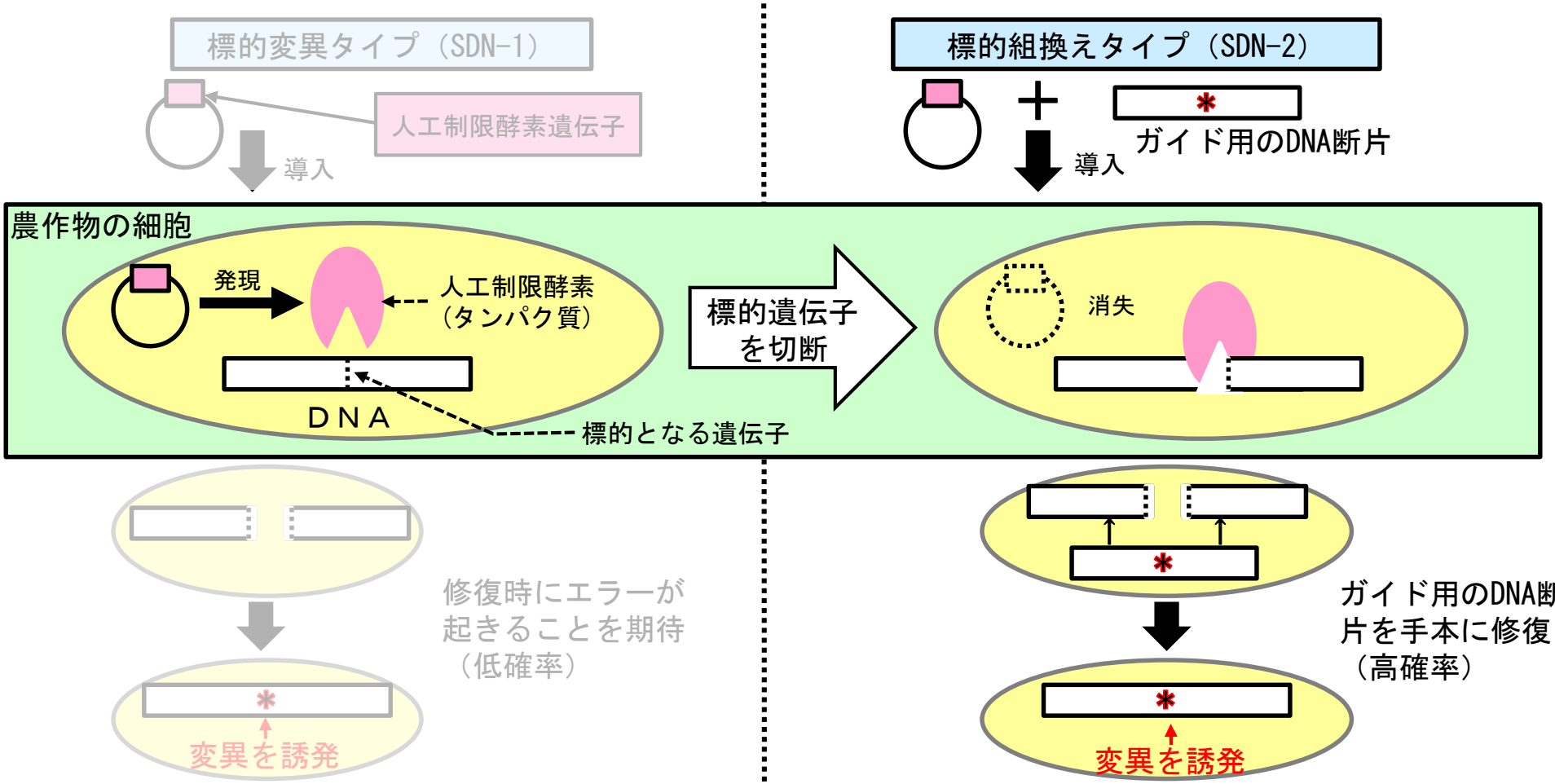
✓　このため、新たに作出された農作物（新品種）は慣行の育種技術によって作出されたものとみなすことができる。

✓　農作物の育種では、通常、作出された系統集団の中から望ましくない個体を選抜するプロセスが存在するため、人が栽培しやすく良質な個体のみが品種になる。

以上のことから、最終的に外来遺伝子を有していないことを確認できれば、慣行の育種技術によって作出された農作物とみなすことができるため、特段、生物多様性影響に関して懸念すべき事項はないと判断

人工制限酵素を利用したゲノム編集技術

○ ゲノム編集技術は、農作物中の特定の遺伝子に変異を誘導できる画期的な突然変異育種法であるが、変異を計画的に誘導するためには、人工制限酵素を産生する外来遺伝子を農作物のゲノム上に組み込む必要。
○ 国立研究開発法人　農業生物資源研究所では、ゲノム上に組み込まれた人工制限酵素遺伝子を変異の誘発後に完全に除去する技術や、変異の発生確率を高める手法（SDN-2の活用）等を開発中。
○ 今後、イネのアレルゲン物質やバレイショの有毒物質（グリコアルカロイド等）を産生する遺伝子の破壊や、特定のアミノ酸含有量を高めた飼料用米、オリゴ糖含有量の高い甘味資源作物、花芽が多く単収の高いトマト、冬期の低温下でも肥大する単為結実性のトマト・ピーマン、家畜の消化性が高い牧草、無花粉スギなど極めて短期間に開発可能に。



上記事例に関する生物多様性影響等に関する考察

① 外来遺伝子の残存可能性

✓ 通常、植物体のゲノム上に人工制限酵素遺伝子（外来遺伝子）を組み込むこととなる。

人工制限酵素遺伝子（外来遺伝子）が完全に除去されるまでは、カルタヘナ法に基づく適正使用が必要

✓ （上記の外来遺伝子が除去された上で）ゲノム上の１又は数塩基程度の核酸の欠失、置換又は挿入は、自然界や慣行の突然変異育種法によっても発生している。また、現行のカルタヘナ法では、いわゆる「ナチュラルオカレンスを規制から除外している。

① SDN-1については、カルタヘナ法規制から除外される可能性
② SDN-2については、変異を誘発した形質の特徴など関連情報を規制当局に提示し、ケースバイケースの判断を求めていくことが重要

② 慣行の育種技術との比較等

✓ SDN-1又は2は、塩基の欠失又は置換、挿入を誘導するが、数塩基程度の変異であれば、自然界や慣行の突然変異育種法等でも意図しない形で発生している。

✓ 慣行の突然変異育種法と比べれば、標的となる遺伝子のみを任意に改変することができるため、予期せぬ変異が生じる可能性は低く、生物多様性影響等のリスクはむしろ軽減できる。

○ イネの脱粒性を制御する遺伝子の変異

イネの第１染色体の
612番目の塩基が置換

日本晴	ATTTCA
カサラス	ATTGCA

左図：
左：日本晴（ジャポニカ型）
右：カサラス（インディカ型）

出展：サイエンス（2006）
農林水産先端技術研究所　小西左江子氏ほか

以上のことから、数塩基程度の変異を誘発させるSDN-1及びSDN-2については、作出された農作物が最終的に人工制限酵素遺伝子（外来遺伝子）を有していないことが確認できれば、慣行の突然変異育種法によって作出される農作物とみなすことができるため、特段、生物多様性影響に関し、懸念すべき事項はないと判断

ただし、現段階では、変異を誘発させた標的遺伝子に関する知見が十分でないケースも想定されることから、そのような場合には、事前に規制当局に関連情報を提供し、必要に応じて専門家による科学的な評価を受けることが適当

今後の研究開発の推進

○ 我が国では、遺伝子組換え農作物の国内生産が困難化していることも相まって、コメをはじめとした主要穀物の育種面において使用できる育種技術の選択肢が限られ、新品種の開発に非常に長い期間を要する状況。

また、民間育種が盛んな野菜や花きについては、近年、アジア地域を中心に種苗輸出額が着実に伸びてきているが、最近、育種素材として海外から有用な植物遺伝資源を入手することが困難化しており、新品種開発の停滞が懸念される状況。

○ NPBTは、基本的に同種又は近縁種に存在する農業上の有用な遺伝形質を最大限に引き出すことにより、農作物の品質や機能性、収量等を効率的に改良し、これまでにない画期的な新品種を短期間に生み出すことが可能な技術。

作出された農作物には、結果として外来の遺伝子が残存せず、慣行の育種技術で作出される農作物と同等の遺伝子組成を有することになるため、食品・飼料の安全性や生物多様性影響のリスクも低く抑えることができる。また、遺伝子組換え規制に対応するための開発コストを抑制することができ、国内の民間企業等が野菜や花きのような様々な農作物の育種改良に応用できる可能性。

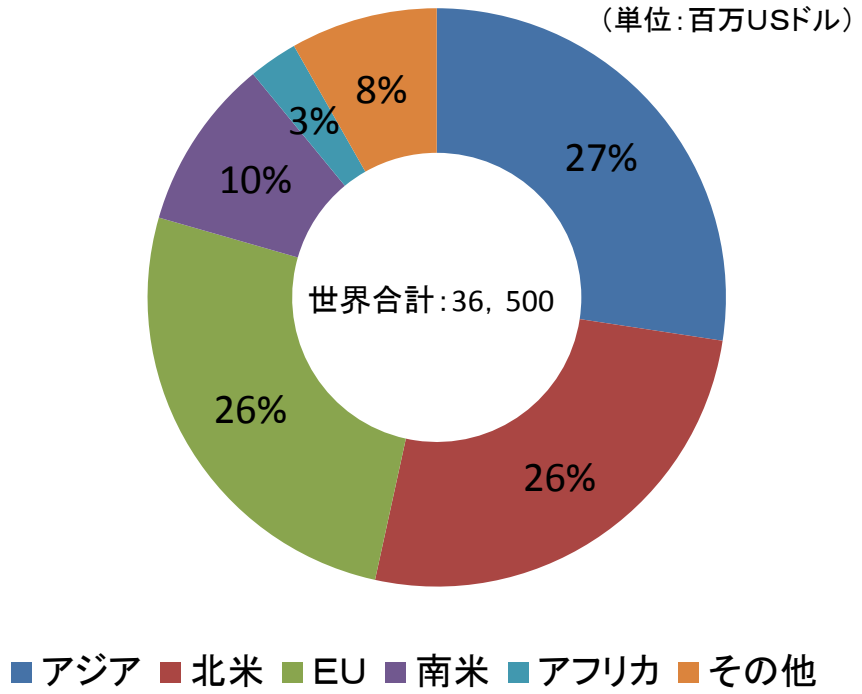
○ 害虫抵抗性トウモロコシの開発に伴う規制対応コスト

コストの分類	負担額の幅(単位：千円)	
規制の手続きの準備に関する諸経費	¥ 2,395 －	¥ 5,988
分子的キャラクタライズ	¥ 35,925 －	¥ 143,700
組成成分評価	¥ 89,813 －	¥ 179,625
動物の運動性及び安全性試験	¥ 35,925 －	¥ 101,189
蛋白質の産生及びキャラクタライズ	¥ 19,400 －	¥ 206,569
蛋白質の安全性評価	¥ 23,351 －	¥ 102,147
標的外生物の試験	¥ 11,975 －	¥ 71,850
農学的、形質的評価	¥ 15,568 －	¥ 55,085
組織精製	¥ 81,430 －	¥ 263,450
ELISAの構築、検出、発現解析	¥ 49,696 －	¥ 73,048
PIPsに対するEPAへの費用(環境使用許可等)	¥ 17,963 －	¥ 85,621
環境と発現蛋白質の相互作用試験	¥ 3,832 －	¥ 95,800
EUの輸入に係る費用(検出方法、手数料)	¥ 27,543 －	¥ 48,499
カナダでの申請費用	¥ 4,790 －	¥ 23,351
管理費用	¥ 29,938 －	¥ 119,750
毒性試験(90日間 ラット) － 終了時	¥ 29,938 －	¥ 35,925
設備及び間接経費	¥ 71,850 －	¥ 538,875
合計	¥ 845,000 －	¥ 1,849,000

※なお、原著は米ドル標記であり、平成27年4月1日現在のレート(120円/ドル)で換算

出展：Nature Biotechnology , Volume 25, Number 5, May 2007

○ 世界の種苗市場規模（2009年）



出展：Society of American Archivists ウェブサイト

今後の研究開発の推進

○ 内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の戦略の下、農林水産省や文部科学省等の所管研究機関や大学、種苗業界など関係民間企業等が連携して、国産NPBT技術の開発やその知財化、穀物のみならず野菜や花きなど様々な農作物への応用と画期的な新品種の作出、レギュラトリー・サイエンスの拡充、サイエンスコミュニケーションの展開による国民との直接的な対話などに積極的に取り組むべき。

○ 研究開発期間：２０１４～２０１８年度

○ 政府予算：８．１億円（２０１５年度）

○ 研究開発の概要

１ 新たな育種技術（NPBTs）の改良・開発

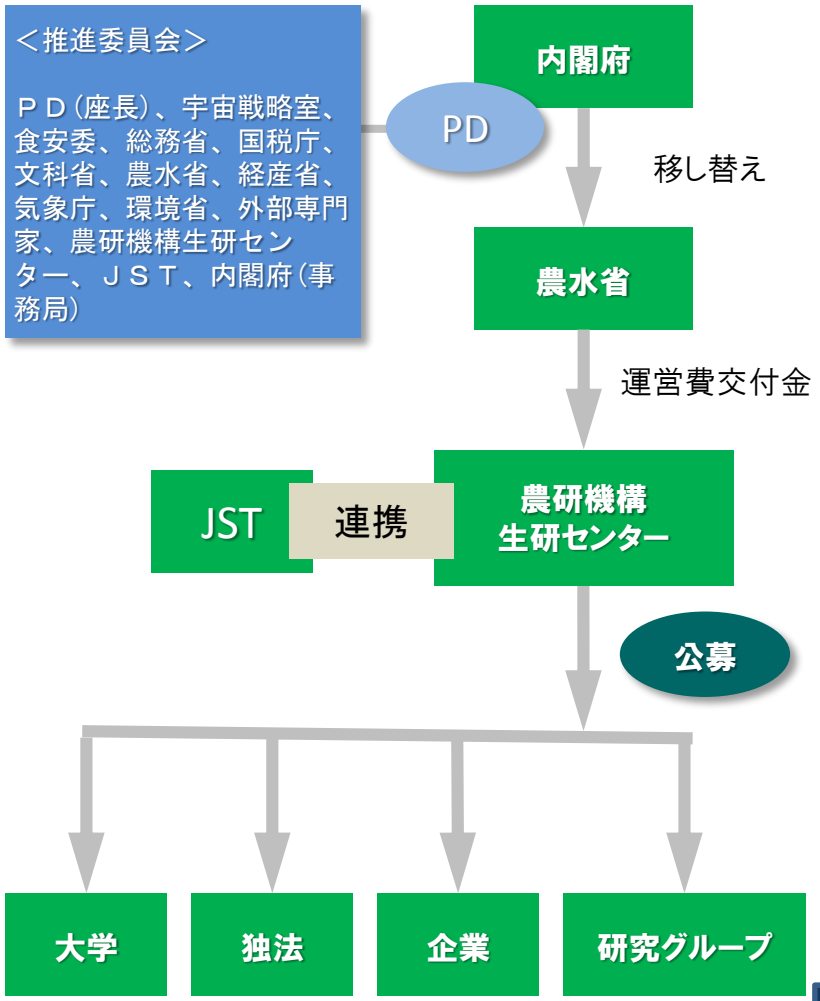
- TALEN、CRISPR/Cas9等のようなゲノム編集技術をイネや野菜等の様々な農作物に適用できるように技術的に改良すること
- 我が国独自のゲノム編集技術を新たに開発すること
- リンゴの早期開花技術をその他果樹類や樹木にも応用できるように技術的に改良を行うこと

２ 画期的な農作物及び水産物の開発

- 超多収イネ品種を開発すること
- 機能性成分に富んだトマトなど野菜類を開発すること
- 養殖に適したマグロを開発すること

３ 社会実装に関する調査研究

- 外来遺伝子が残存していないことを立証するための技術を開発すること
- 自然突然変異や人為的な突然変異に係る核酸レベルでの科学的知見を充実させること
- 国民への情報提供や社会受容を高めるための方法を確立すること



社会的な理解の促進に向けた取組

＜遺伝子組換え規制への適切な対応＞

○ 育種過程では、一時的にせよ外来遺伝子を導入した農作物を扱うこととなるため、研究開発段階では現行のカルタヘナ法に基づく適正管理が必要。

○ 最終的に商品化される新品種の国内栽培や食品・飼料としての使用に当たっては、規制当局との事前協議を行い、育種プロセス等に関する詳細な情報、変異を誘導した農作物内在の標的遺伝子の特性や導入形質など関連情報を積極的に提供し、規制の適用判断を仰ぐことが必要。

＜国民への情報提供やコミュニケーションの進め方＞

○ 分子生物学の最新の知見を応用したものが多いため、研究開発段階から様々な利害関係者との双方向コミュニケーションを進め、それら関係者の期待や不安、懸念等の声を研究開発や実用化のプロセスに活かしていくことが重要。

○ また、我が国では、遺伝子組換え技術を利用した農作物や食品に対する不安感が残る中で、国内の農業者や消費者がメリットを実感できる画期的な新品種の開発を進め、開発された現物（新品種）と合わせて、

① 地球環境の変動や食料増産問題への対応など農作物の育種スピードを高めるためのNPBTの導入意義

② 自然界や慣行の育種技術によっても同様の農作物が作出できること

等について、如何に説得力のある形で情報を発信し、コミュニケーションできるかがポイント。

○ このため、引き続き、関連する科学的な知見の整理や、生物多様性影響等に関する見解づくりを一つひとつ積み重ね、そのような科学的な見解をベースに、さらに幅広い有識者、消費者団体、マスコミ、生産者、産業界等とのコミュニケーションを進め、信頼感を醸成していくことが肝要。

＜規制上の取扱いに係る国際的な調和の推進＞

○ 現状では、各国・地域がそれぞれ規制上の取扱いを検討している状況にあり、今後、この取扱いの相違が農産物貿易に混乱をもたらす可能性。

○ 今後、国内において科学的な見解づくり等を加速化する一方で、OECD・WG等においてそれら見解の国際的な共有を図り、NPBTに関する規制上の取扱いに係る国際的な調和を推進することが重要。

今後のサイエンス・コミュニケーション活動について

科学館
（約215施設）

博物館
（約181施設）

研究成果（目標）

遺伝子組換えカイコによる
医薬品・新素材の生産

＜農林水産物の機能性等を付加＞

イベント出展
（アウトリーチ活動）

イベント出展
（アウトリーチ活動）

光る十二単・ドレス

医薬品の低コスト製造

飼料栄養価の高いコメ
（１トン/10a 超）

芽をとらなくても安心して
食べられるバレイショ
（毒素を生産しない）

クモ糸シルクの
スカーフとベスト
（従来の1.5倍の強度）

細繊度のブラウス
（高品質）

機能性成分に富んだトマト
（高リコピン・トマト）

養殖に適したマグロ

講師派遣
（双方向コミュニケーション）

講師派遣
（双方向コミュニケーション）

講師派遣
（双方向コミュニケーション）

サイエンスカフェ
（学生向け）
＜大学・ＮＰＯ法人等＞

親子実験教室
（親子向け）
＜ＮＰＯ法人・研究機関等＞

サイエンスアゴラ
（一般市民向け）
＜大学・研究機関等＞

＜事業概要＞
- 全国の博物館・科学館等に巡回展示物、ビデオの貸出、実験教室を開催するための実験キットの提供等。
- ＮＰＯ法人、大学、研究機関等が開催する「ワークショップ（サイエンス・カフェ等）」に研究者等を派遣し、一般市民との双方向コミュニケーション活動を展開。