委託プロジェクト研究課題評価個票（中間評価）

研究課題名	アグリバイオ研究のうちゲノム編集技術を活用した農作物品種・育種素材の開発（国民理解促進のための科学的知見の集積）	**担当開発官等名**	研究企画課
		連携する行政部局	消費・安全局農産安全管理課 水産庁増殖推進部研究指導課
研究期間	Ｒ２～Ｒ６（５年間）	**総事業費（億円）**	２．５億円（見込）
研究開発の段階	**基礎** → **応用** → **開発**		

研究課題の概要

＜委託プロジェクト研究課題全体＞

ゲノム編集（※１）作物等についてのオフターゲット（※２）変異の発生や外来遺伝子の有無、生物多様性への影響等に対する国民の疑問に応えるために、必要となる科学的知見を収集する。また、これらの情報をサイエンスコミュニケーション（※３）に活用できる資料として整理する。

＜課題①：オフターゲット変異を科学的に理解するための知見集積（令和２～６年度）＞

・ゲノム編集技術によるオフターゲット変異の発生実態や、育種における自然または人為的な変異発生の実態についての科学的知見を収集する。

＜課題②：ゲノム編集作物等における外来遺伝子除去の効率的な解析手法の開発（令和２～６年度）＞

・ゲノム編集作物等の外来遺伝子の有無についての解析を容易にするため、外来遺伝子の解析手法であるk-mer法（※４）についてばれいしょや魚類における有効性を検証し、簡易な手法の一般への公開を進める。また、オフターゲット変異の解析に必要な全ゲノム解読情報を整備する。

＜課題③：ゲノム編集魚等の生物多様性影響についての基礎的知見の集積（令和２～６年度）＞

・ゲノム編集魚等の生物多様性影響に関する基盤的情報として、文献調査や交雑シミュレーション（※５）、モデルとなるゲノム編集魚の生態学的・生物学的知見を収集する。

１．委託プロジェクト研究課題の主な目標

中間時（２年度目末）の目標	最終の到達目標
＜課題①＞ ・３種以上の作物を対象に、既知文献情報等から従来育種法における変異の発生実態に関する知見を収集する。また、１種以上の作物について、得られた知見を整理し、サイエンスコミュニケーション用の素材を作成する。	＜課題①＞ ・３種以上の作物を対象に、それぞれ１０系統以上について従来育種法における変異を調査し、その発生様式（頻度、位置の傾向、変異の種類等）を明らかにする。また、得られた知見を整理し、３種以上の作物について、サイエンスコミュニケーション用の資料としてまとめる。
＜課題②＞ ・ゲノム編集作物等の外来遺伝子の有無を解析するための手法(k-mer法)を、１生物種以上について適用できるか検証する。また、１生物種以上のドラフトゲノム配列（※６）を作成する。	＜課題②＞ ・ゲノム編集作物等の外来遺伝子の有無を解析するための手法を開発し、３生物種以上でその有効性を検証した上で、一般が利用できる形で手法を公開する。全ゲノム配列構築法を確立し、３生物種以上について高精度なゲノム配列を作成する。
＜課題③＞ ・２種以上のゲノム編集魚をモデルとしてゲノム編集魚の基礎的な生物学的知見を収集する。１種	＜課題③＞ ・２種以上のゲノム編集魚をモデルとしてゲノム編集魚の生態学的及び生物学的知見を収集するとも

以上の魚について生物多様性影響に関連する特性について定量化のための手法を検証する。２種以上の魚について陸上飼育管理に関する知見を収集する。	に、生物多様性影響に関連する特性について定量化のための基礎手法を開発する。３種以上の魚について、得られた知見を整理し、サイエンスコミュニケーション用の資料としてまとめる。

２．事後に測定可能な委託プロジェクト研究課題全体としてのアウトカム目標（R11年）

25億円規模の市場の形成が可能となるよう、ゲノム編集作物等についての国民理解や社会受容を進める。

【項目別評価】

１．社会・経済の諸情勢の変化を踏まえた研究の必要性 **ランク：A**

（農林水産業・食品産業、国民生活の具体的なニーズ等から見た研究の重要性、引き続き国が関与して研究を推進する必要性について記載）

①農林水産業・食品産業、国民生活の具体的なニーズ等から見た研究の重要性

ゲノム編集技術は特定の遺伝子に高い精度で変異を生じさせることが可能で、地球温暖化への対応や、農業競争力の強化につながる新品種の開発を加速化する新技術として大きく期待されている。一方、先端技術であるゲノム編集の社会実装を円滑に進めていくには、国民理解を丁寧に得ていくことが必要であり、国民の疑問の多い点であるオフターゲット変異や外来遺伝子の有無等に関する科学的知見を収集するとともに、これらの知見を活用して、国民に情報提供するためのサイエンスコミュニケーションを進めることが急務である。

本事業は、ニーズに応じたスピーディな品種開発・提供を可能とし、重要技術であるゲノム編集により開発される作物等の社会実装に貢献するものであることから、農林水産業・食品産業、国民生活のニーズに応える重要な研究である。

②引き続き国が関与して研究を推進する必要性

「食料・農業・農村基本計画」（令和２年３月・閣議決定）において、ゲノム編集技術は「飛躍的な生産性の向上等が期待される一方、国民の理解を深めていくことが重要であることから、国民への分かりやすい情報発信、双方向のコミュニケーション等の取組を強化する」とされている。また、「みどりの食料システム戦略」（令和３年５月・農林水産省策定）においても、ゲノム編集等の先端技術に関し、「実用化に際しては、・・科学的な知見に基づく合意が形成されることが重要であることから、国民への情報発信、双方向のコミュニケーションを丁寧に行う」とされている。これらの国民に対する情報提供は、国が中立的な立場から科学的知見を集積した上で行うことが求められており、ゲノム編集に関し、国民が疑問に思う点についての基礎的な知見を得る本研究は、引き続き国が関与して推進する必要がある。

２．研究目標（アウトプット目標）の達成度及び今後の達成可能性 **ランク：A**

（中間時の目標に対する達成度、最終の到達目標の今後の達成可能性とその具体的な根拠について記載）

＜課題①＞

中間時までに、イネ、ばれいしょ、リンゴの自然変異及び育種技術による変異の発生実態に関する知見の収集を、文献調査および次世代シーケンス解析により行った。また、イネについてこれらの知見を整理し、サイエンスコミュニケーションに活用できる資料としてまとめた。以上のことから、中間時の目標はすでに達成している。終了時までには、アブラナ科植物や魚類についての文献調査及び変異発生実態についての解析、これらの知見を整理したサイエンスコミュニケーションに活用できる資料の作成を進める予定であり、調査すべき文献や、解析材料の準備の目途が立っていることから、最終の到達目標は達成される見込みである。

＜課題②＞

k-mer法は外来遺伝子の簡易かつ精度の高い解析技術として優れているが、外来遺伝子がなくても偽

陽性を示す場合があり、低減することが必要である。中間時までに、偽陽性を低減するための手法として多重比較補正を検証した。また、ばれいしょへのk-mer法の適用を行い、事前にPCRで外来性DNAの残存が確認されたサンプル個体について外来性DNAを検出することに成功し、本手法を適用できることを明らかにした。さらに全ゲノム配列構築法を検討し、オフターゲット変異の解析に必要となるイネ、マダイ、ばれいしょのドラフトゲノム配列を作成した。以上より、中間時の目標はすでに達成している。なお、終了時までには、k-mer法における偽陽性の低減方法を一般が利用できる形にして公開するとともに、マダイやトラフグへのk-mer法の適用、リンゴでの全ゲノム配列を作成する予定であり、いずれも解析材料の準備の目途等が立っていることから、最終の到達目標は達成される見込みである。

＜課題③＞

中間時までに、マダイ、トラフグ、クロマグロの生物学的特性に関する文献調査を行って基礎知見を収集するとともに、クロマグロの交雑シミュレーション解析を行い、養殖魚由来の個体が天然集団に与える影響について検証した。さらに、ゲノム編集マダイの陸上飼育管理についての知見を収集した。これらのことから、中間時の目標についてはすでに達成している。収集した知見については、すでにサイエンスコミュニケーション資料として取りまとめており、今年度で最終の到達目標は達成される見込みである。

３．研究が社会・経済等に及ぼす効果（アウトカム）の目標の今後の達成可能性とその実現に向けた研究成果の普及・実用化の道筋（ロードマップ）の妥当性

ランク：Ａ

（アウトカム目標の今後の達成の可能性とその具体的な根拠、研究成果の活用のために実施した具体的な取組内容の妥当性、他の研究や他分野の技術の確立への具体的貢献度について記載）

①アウトカム目標の今後の達成の可能性とその具体的な根拠

測定可能なアウトカム目標として、本課題より1年先行して開始した農林水産研究推進事業委託プロジェクト研究「ゲノム編集技術を活用した農作物品種・育種素材の開発」において設定されたアウトカム目標（令和11年度までにゲノム編集作物で２５億円の市場が形成される）の達成が可能となるよう、ゲノム編集作物等についての国民理解や社会受容を進めるとしている。令和３年度の時点で、すでに３種のゲノム編集作物・魚の販売が開始し、委託プロジェクト研究等でニーズの高いゲノム編集作物を開発中であることから、本事業において、ゲノム編集の疑問に応えるための科学的知見を収集し、国民理解のためのサイエンスコミュニケーション活動を継続的に進めていくことで、ゲノム編集作物の社会受容が一層進むことが見込まれ、アウトカム目標は達成できる可能性は高い。

②研究成果の活用のために実施した具体的な取組内容の妥当性

本事業での研究成果を活用してサイエンスコミュニケーション活動を円滑に進めていくため、サイエンスコミュニケーターとワークショップを行い、コミュニケーションの対象、方法、場（WEBサイトも含む）に応じた適切なデータの質、量及びその取扱いについて意見交換を行った。また、令和３年度にゲノム編集マダイ及びトラフグの販売が開始されたことを受け、これらに関するサイエンスコミュニケーション用の資料作成を前倒しで進めた。このように、研究成果の活用を見据えた取組は妥当である。

③他の研究や他分野の技術の確立への具体的貢献度

本事業では、ゲノム編集作物・魚のオフターゲット変異や外来遺伝子の有無、生物多様性に対する影響についての科学的知見が得られる見込みである。これらの知見は、農林水産研究推進事業委託プロジェクト研究「ゲノム編集技術を活用した農作物品種・育種素材の開発」や内閣府のSIP、ムーンショット等で取り組まれるゲノム編集を活用した品種開発の社会実装に資するとともに、本事業で得られた知見を整理したサイエンスコミュニケーション資料は、研究の終了を待たずに、農林水産省が行うアウトリーチ活動に活用することとしており、本事業の研究成果の他の研究への波及効果は大きい。

４．研究推進方法の妥当性	ランク：Ａ

（研究計画（的確な見直しが行われているか等）、研究推進体制、研究課題（以後実施する研究課題構成が適切か等）、予算配分（研究の進捗状況を踏まえた重点配分等）の妥当性について記載）

①研究計画（的確な見直しが行われているか等）の妥当性

年２回以上の運営委員会及び推進会議、課題担当者間の打合せ会議等を実施して各実行課題の進捗状況を確認し、次年度の研究計画等を委員や行政の意見を取り入れて毎年変更してきたところである。本事業の研究課題は計画通り進捗しており、最終目標の達成も見込まれることから、研究計画は妥当である。

②研究推進体制の妥当性

本事業は外部専門家や関係行政部局等で構成する運営委員会で研究が進行管理されており、運営委員会では研究計画を逐次見直している。また、研究コンソーシアムの自主的な推進体制として、年に２回推進会議を開催してコンソーシアム内の情報共有や意見交換、推進体制の検討などを行っており、さらに研究代表と小課題責任者らが随時Webで研究推進等について議論している。以上から、研究推進体制は妥当である。

③研究課題の妥当性（以後実施する研究課題構成が適切か等）

オフターゲット変異を科学的に理解するための知見集積を行う小課題１、ゲノム編集農作物等の科学的理解を促進するための解析基盤の整備を行う小課題２、魚の生物多様性影響に関する基礎的知見集積を行う小課題３の課題構成となっており、いずれもゲノム編集技術に対する国民の疑問に応えるための科学的知見の集積に直接的に貢献するものである。どの課題も計画通りに進捗しており、研究課題は妥当である。

④研究の進捗状況を踏まえた重点配分等、予算配分の妥当性

委託プロジェクト全体で課題の進捗状況、研究成果の有効性や緊急性等を踏まえ、予算配分の重点化を行っている。本プロジェクト研究の課題は計画通り進捗しており、最終目標の達成も見込まれることから、予算配分は妥当である。

【総括評価】	ランク：Ａ

１．委託プロジェクト研究課題の継続の適否に関する所見

・ゲノム編集技術を実用化し、普及させるために国民的な理解を促進する上で非常に重要なテーマである。
・国によるサイエンスコミュニケーションの強化に資するという点で喫緊の課題である。
・研究の進捗については、中間目標を既に達成しており、最終目標についても達成の道筋が確認できることから、研究の継続は妥当である。

２．今後検討を要する事項に関する所見

・科学的知見の集積を目標にしている以上、成果の公表は必須であることから、今後科学的知見の学術成果について一層の発信を求めるとともに、アウトリーチ活動の取組強化を進めていただきたい。
・社会的な需要に繋がったアウトリーチの事例を参考にノウハウを共有するなど、コミュニケーションツールとしての知見の集積も進めることで、得られた成果の効果的な使い方について、より一層検討いただきたい。
・本研究の成果の導入による社会的な波及効果（アウトカム）を強く意識して、研究開発に取り組むことを期待する。

［研究課題名］ アグリバイオ研究のうち
ゲノム編集技術を活用した農作物品種・育種素材の開発（国民理解促進のための科学的知見の集積）

用　語	用 語 の 意 味	※番号
ゲノム編集	生物が持つゲノムの中の、特定の塩基配列（DNA配列）を「狙って変化させる」技術。	1
オフターゲット	狙った場所以外のDNA配列が変化し、意図しない変異が生じること。	2
サイエンスコミュニケーション	サイエンス（科学）に関する情報について科学者と一般市民がやりとりし、意識を高めていくことを目指した活動。	3
k-mer法	次世代シーケンサーを使って組換え体やゲノム編集個体の全ゲノムを解読した大量塩基配列データを、外来性DNAの塩基配列と効率よく比較照合し検出する方法。ゲノム編集生物の取扱においては、一度導入された外来遺伝子の残存を確認する手法として利用される。	4
交雑シミュレーション	交雑により生じる集団のゲノム構成の変化を予測すること。本プロジェクトで用いたのはNOAA(米国海洋大気庁)が開発したOffshore Mariculture Escapes Genetics Assessment (OMEGA) model であり、養殖魚と天然魚との交雑と、それによる天然集団への影響を予測する。仮想データのみを用いた解析であるが、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP第１期)での成果や米国のヒレナガカンパチなどの研究事例がある。	5
ドラフトゲノム配列	ゲノムの大きさや保有している遺伝子数などが分かった、おおよそのゲノム配列。	6

研究期間：令和４年度～令和６年度
令和４年度予算概算要求額：119（－）百万円

③ ゲノム編集技術を活用した農作物品種・育種素材の開発

背景と目的

- ゲノム編集作物・食品の社会実装に必要となるカルタヘナ法や食品衛生上の取扱いが明確化されたことを踏まえ、国民理解の下でゲノム編集技術による品種開発力を強化し、国民生活の向上と国際競争力の強化につながる画期的な新品種を効率的に生み出すことが重要。
- このため、**ゲノム編集技術を用いて、加工・業務用品種、高付加価値品種や病害虫抵抗性品種等、農業の競争力強化や生産者の収益向上に資する農作物の育種素材を開発**するとともに、**ゲノム編集技術を利用して開発した作物等におけるオフターゲット**（注）**等に対する国民の疑問に応えるための科学的知見を集積**する。

研究内容

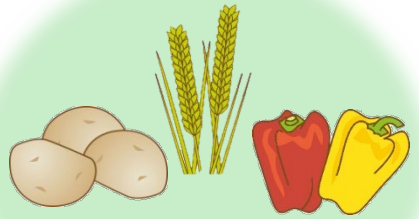
品種開発の促進

効率的なゲノム編集技術のメリットを活かし、従来育種が困難な作物における品種開発のための技術を開発するとともに、ゲノム編集技術を用いた新たな育種素材の開発を推進。

疑問に応える調査研究

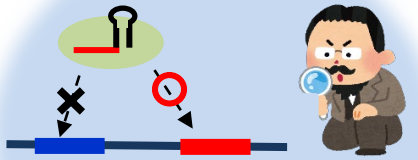
ゲノム編集技術を利用して開発した作物等におけるオフターゲットや生物多様性影響等についての科学的知見を集積。

品種開発の促進



従来育種が困難な作物等における育種素材の開発

国民の疑問に応える調査研究



ゲノム編集技術についての科学的知見を集積

到達目標

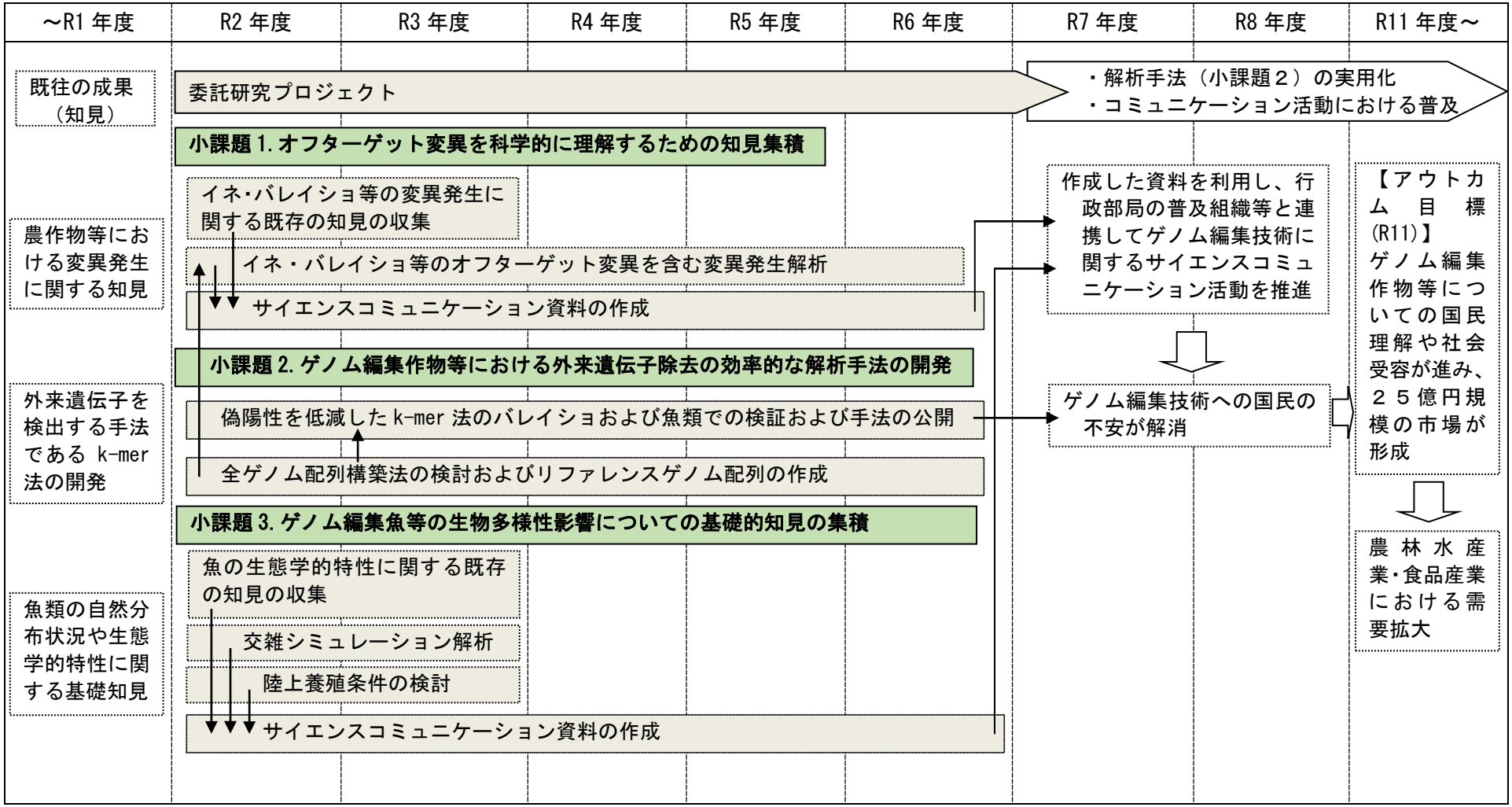
- 従来育種が困難な栄養繁殖性等の作物で、ゲノム編集による品種開発のための技術を確立。
- 農業の競争力強化等に資する品種等の開発のための育種素材を５以上開発。
- オフターゲットや生物多様性影響等についての科学的知見を集積。

期待される効果

- 農業の競争力強化や生産者の収益向上
- 多様化する消費者・実需者のニーズへの対応
- ゲノム編集技術についての国民理解の促進

（注）オフターゲット：ゲノム編集酵素が本来の標的DNA配列以外の配列を切断することにより生じる意図しない変異

［お問い合わせ先］農林水産技術会議事務局研究開発官室　（03-3502-0536）
農林水産技術会議事務局研究企画課戦略企画班（03-3502-7408）

【ロードマップ（中間評価段階）】

ゲノム編集技術を活用した農作物品種・育種素材の開発(国民理解促進のための科学的知見の集積)