

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関する確認結果

令和 6 年 4 月 23 日
文部科学省研究振興局
生命倫理・安全対策室

1. 概要

文部科学省研究振興局生命倫理・安全対策室は、国立大学法人大阪大学より提出のあった「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（通知）」（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）に基づく実験計画報告書の案について、令和 6 年 4 月 22 日に学識経験者から意見を聞き¹、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における遺伝子組換え生物等に該当しないこと、実験計画報告書の案のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性等について適切な記載となっていることを確認した。

2. 確認の内容

（1）ゲノム編集技術により得られた生物の名称

ステロイドグリコアルカロイド低生産性ジャガイモ（系統名 Solanum tuberosum disrupted-SSR2 MayQueen_pSuehiro121#680, Solanum tuberosum disrupted-SSR2 MayQueen_pSuehiro123 #84, Solanum tuberosum disrupted-SSR2 MayQueen_pSuehiro130 #342）

（2）使用等の内容

ゲノム編集技術により得られたステロイドグリコアルカロイド低生産性ジャガイモの野外栽培での検証（限定されたほ場による栽培等）

（3）遺伝子組換え生物等に該当しないことについて

＜実験計画報告書の案の内容＞

- ゲノム編集技術により得られた生物について、PCR 法、k-mer 法により、外来遺伝子が残存していないことを確認した。

当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないことを学識経験者に確認した。

（4）形質の変化の確認

＜実験計画報告書の案の内容＞

¹ 学識経験者から実験計画報告書の案について意見を聴取した（令和 6 年 4 月 22 日）。なお、学識経験者から率直な意見を聴取することや会議内容を公開すると法人の研究事業等の適正な遂行に支障を及ぼす恐れがあることなどから非公開の会議とした。

- ゲノム編集技術により得られた生物は、これまでの観察結果から、植物体の形態、塊茎収量について特筆すべき差異はない。
- 使用した人工ヌクレアーゼは片鎖 17 塩基、両鎖で合わせて 34 塩基を認識し切断する TALEN である。ジャガイモデータベースに登録されている genome assembly(v6.1)を調査した結果、34 塩基中 27 塩基が一致する配列が最も似ている配列であった。当該配列（オフターゲット候補）については変異が生じていないことを確認した。

上記内容が適切であることを学識経験者に確認した。

（５）生物多様性影響が生ずる可能性

＜実験計画報告書の案の内容＞

５－１ 競合における優位性

- ジャガイモは侵入性・雑草性が高い作物ではなく、畑地外へ進出して繁茂することは想定されない。これまでの観察結果からゲノム編集技術により得られた生物は、植物体の形態、塊茎収量に特筆すべき形態学的差異は観察されず、自然条件で競合性が高まるとは考えられない。

５－２ 有害物質の産生性

- SSR2 はステロイドグリコアルカロイド（SGA）の生成に関わる鍵酵素であり、ゲノム編集によってその遺伝子機能が破壊された場合には、別のステロール類やステロール合成の中間産物の増加が報告されているが、新たな有害物質が産生されることは知られていない。また、毒性を示す可能性が示唆されているプロティナーゼ阻害因子及びレクチンの生合成系についても SGA 生合成経路との関わりを示す知見は見受けられず、本ゲノム編集ジャガイモにおいてこれら有害物質の産生性が高まることは想定されない。

５－３ 交雑性

- 日本国内では、同属の野生植物としてイヌホウズキが自生するが、ジャガイモとの雑種は得られなかったことが報告されており、その他に交雑可能な近縁野生植物は国内に存在しない。

これらのことから、実験計画報告書の案のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性について、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性に関する記載が適切であることを学識経験者に確認した。