

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 5 月 9 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、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構より提出のあった「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

イネシンク容量、ソース能及び糖・澱粉代謝関連遺伝子（*OsCKX2*、*TGW6*、*OsSH1*、*PHYA*、*OsAGPS1*、*OsAGPL1*、*OsCRCT*）をゲノム編集により改変したイネ系統群

（2）使用等の内容

イネシンク容量関連遺伝子（*OsCKX2*、*TGW6*、*OsSH1*）、ソース能関連遺伝子（*PHYA*）及び糖・澱粉代謝関連遺伝子（*OsAGPS1*、*OsAGPL1*、*OsCRCT*）をターゲットにしたゲノム編集イネ系統及びそれらの集積系統を栽培し、変異導入による収量性などの農業形質への効果、影響を野外栽培条件で調査する。

（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、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。

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。

(4) 形質の変化の確認

<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は、再生当代、T₁、T₂世代での閉鎖系温室での栽培におけるこれまでの観察結果から、可視的な形態等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 20 塩基を認識し切断する CRISPR/Cas9、CRISPR/nCas9-CDA である。当該標的配列を含む gRNA 配列について、イネの IRGSP1.0 ゲノム配列を対象に、CRISPR-Pv2.0 による Off-target 予測を行った。その結果、完全一致の Off-target 配列は存在しなかった。

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

- 各標的遺伝子について、品種間差としての自然変異が既に報告されており、イネの競合性が高まることは考えにくいため、生物多様性影響が生じるおそれはないと判断した。

5-2 有害物質の産生性

- 栽培イネでアレロパシーをもつ系統が報告されているが、コシヒカリなど日本品種のアレロパシー活性は低い。また、開花期決定・概日時計因子遺伝子の変異で代謝経路が変わり、アレロパシー活性が高まるなど有害物質の産生性が高くなることは考えにくい。

5-3 交雑性

- 標的遺伝子の変異によって、開花期決定・概日時計因子遺伝子・糖澱粉代謝遺伝子の変異によって、受粉・受精効率に変化が生じることは考えにくく、また、日本に野生イネは自生しておらず、交雑可能な野生植物は存在しないことから生物多様性影響が生じる可能性はないと言える。

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。