

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 10 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 10 月 10 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

種子貯蔵タンパク質 D-ホルデインを改変したゲノム編集オオムギ
（系統名 HK11-29N）

（2）使用等の内容

ゲノム編集技術により作出した D-ホルデイン改変オオムギの野外環境下での形質評価等（限定されたほ場における栽培等）

（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＞

- Cas9 タンパク質及びガイド RNA をパーティクルガンで生長点の細胞に導入してゲノム編集オオムギを得た。
- ゲノム編集オオムギについて、PCR 法により、外来遺伝子が導入され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 10 月 10 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、オオムギ粉の物性以外に可視的な形質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標的 DNA 配列を認識し切断する CRISPR/Cas9 である。ウェブツール (Cas-OFFinder) による Off-target 予測を行い、候補配列について PCR 法及びサンガーシーケンス法により解析したところ、Off-target 変異は確認されなかった。

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

- 本ゲノム編集オオムギは、閉鎖系温室において原品種と形態的差異を示さないことから、競合性に関わる特性は通常のオオムギ品種と同等と推定され、野生植物との競合において特段の優位性を持つおそれはないと判断した。

5-2 有害物質の産生性

- 本ゲノム編集オオムギでは種子タンパク質の組成に若干の変化が生じる可能性も考えられるが、オオムギが産生する有害物質が知られていないことから、有害物質が増強されることは想定されない。同様に、他感作用のある物質についても、種子で発現する遺伝子の改変によって新たに産生または増強されることは想定されない。

5-3 交雑性

- オオムギは自殖性の作物であり、日本に同属の野生植物は自生しておらず、その他の交雑可能な近縁野生植物は日本に存在しないことから、本ゲノム編集オオムギが交雑により近縁野生植物の形質に関して、いずれの影響も与えるおそれはないと判断した。

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。