

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

成熟制御転写因子 *RIN* を改変した高日持ち性トマト

（系統名 *Solanum lycopersicum* G27#13-15 及びその交配後代系統）

（2）使用等の内容

ゲノム編集技術により得られた成熟制御転写因子遺伝子 *RIN* を改変した高日持ち性トマトの野外栽培で得られた果実特性の検証（限定された圃場における栽培等）

（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＞

- ゲノム編集技術により得られた生物について、PCR 法及びサザンブロッティング法により、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 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、果実成熟以外の可視的な形質等（草型、草丈、花の形態、成熟開始日）について特筆すべき差異はない。種子の形成も正常である。
- 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

- 本ゲノム編集トマトは、閉鎖系栽培室において形態学的差異を示さないことから、競合性に関わる特性は一般的なトマト栽培品種と同等と推定され、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

- 果実に蓄積する有害物質として知られるトマチンについては、標的遺伝子の変異が蓄積量に与える影響はないと推定される。同様に、トマチン以外の有害物質についても、標的遺伝子の変異により新たに産生・蓄積することはないと推定される。

５－３ 交雑性

- トマトは自殖性の作物であり、日本国内でトマトと交配可能な野生植物は自生していないことから、生物多様性影響が生じ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。