

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3年6月29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、国立大学法人東京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3年6月24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

フロリゲン遺伝子をゲノム編集したイネ変異体群
（系統名：Hd3a_2-7-10-2（ヘテロ二重変異体及びその分離後代も含む。）、RFT1_3-7-2-2-2, RFT1_21-4-7-5-3, Pro_3-5-1-6, Pro_6-15-6）

(2) 使用等の内容

イネ品種日本晴の *Hd3a* (*Heading date 3a*) と *RFT1* (*RICE FLOWERING LOCUS T1*) のふたつのフロリゲン遺伝子に機能欠損変異を導入した系統（Hd3a_2-7-10-2, RFT1_3-7-2-2-2, RFT1_21-4-7-5-3）と、イネ品種コシヒカリのそれら遺伝子のプロモーター領域に変異を導入した系統（Pro_3-5-1-6, Pro_6-15-6）を野外で栽培し、導入した突然変異による出穂期や収量性などの農業形質や関連遺伝子への影響を比較精査する。

(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、PCR法、サザンブロットイング法、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。

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3年6月24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、これまでの観察結果から、出穂期以外について植物体の形態（種子、幼苗）について有意な差異はない。
- 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 である。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。ミスマッチ 2-4 塩基の Off-target 候補のゲノム領域を調べたが、生物多様性に影響を与えることが予想される遺伝子は存在しなかった。

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

- フロリゲンの変異による開花時期の変化によって、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可能性はないと言える。

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、日本晴やコシヒカリといった日本品種のアレロパシー活性は低い。また、フロリゲンは茎頂で花芽を形成する転写制御複合体のメンバーであり、フロリゲン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。また、アレルゲンデータベース (Allergen Online) を検索しても、変異タンパク質は相同性を示すものはなかった。

5-3 交雑性

- フロリゲンの変異によって、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。