

## 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9月22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3年9月13日に学識経験者から意見を聞き<sup>1</sup>、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

アラニンアミノ基転移酵素を改変した穂発芽耐性コムギ

(系統名 *Triticum aestivum* disrupted *TaQsd1\_t1-1*/WT\_abd\_1)

#### (2) 使用等の内容

ゲノム編集技術により得られたアラニンアミノ基転移酵素を改変した穂発芽耐性コムギ（*TaQsd1* 遺伝子の第14エキソンのA、B及びDゲノムの各同祖遺伝子の機能欠失）の野外栽培での検証（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>

- 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>

<sup>1</sup> 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9月13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、発芽耐性以外について植物体の形態（草姿、草丈、出穂日）について特筆すべき差はない。
- 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。当該標的配列を含む gRNA 配列について、WheatCrispr で Off-target 検索を行い、数値化されたスコアを算出した。その結果、完全一致の Off-target 配列は存在しなかった。また、Off-target となりうる最もスコアの高い配列について、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

- アラニンアミノ基転移酵素の変異により、種子発芽が抑制されても、繁殖様式、形態的、生理的特性が変わることはないと考えられ、競合性に関わる特性は従来のコムギと同等と推定されることから、生物多様性影響が生じるおそれはないと判断した。

#### 5-2 有害物質の産生性

- 一般にコムギはアレルゲン等以外に有毒物質の産生性はなく、改変した遺伝子 (*TaQsd1*) が有害物質の産生に関与するという報告はないことから、新たな有害物質の産生性は想定されない。また、コムギにおいてアレロパシー活性をもつことが報告されているが、種子胚で特異的に発現するアラニンアミノ基転移酵素の変異によって新たに有害物質が増強または産生されることは想定されない。

#### 5-3 交雑性

- コ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、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。