

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4年9月13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4年9月6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

イネ開花期決定遺伝子・概日時計構成因子遺伝子(*Ghd7*, *Hd1*, *Hd2*, *Hd17*, *OsGI*)をゲノム編集したイネ個体群

（2）使用等の内容

イネ品種コシヒカリの開花期決定遺伝子・概日時計構成因子遺伝子、*Ghd7*(*Grain number and heading date7*), *Hd1*(*Heading date1*), *Hd2*(*Heading date2*), *Hd17*(*Heading date17*), *OsGI*(*OsGIGANTEA*)をゲノム編集したイネ変異体群やその交配後代個体を野外で栽培し、導入した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野外栽培条件で比較精査する。

（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4年9月6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、再生当代におけるこれまでの観察結果から、植物体の形態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 塩基の標的 DNA 配列を認識し切断する 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。各遺伝子の最も変異の起きる可能性の高い Off-target 候補配列について、PCR 法により解析したところ、*Hd2* 遺伝子の Off-target 候補配列及びその近傍に変異が起きた個体が見つかったが、新規に変異が導入された遺伝子は、イネ粒サイズの品種間差の原因の一つと考えられている遺伝子なので、生物多様性に影響を与えるとは考えられない。

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

- 開花期決定遺伝子・概日時計構成因子遺伝子 (*Ghd7*, *Hd1*, *Hd2*, *Hd17*, *OsGI*) のうち、*OsGI* 以外については、品種間差としての自然変異が報告されている。また *OsGI* については、日本の環境での野外栽培では変異による開花期の変化はないと報告されており、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、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、開花期決定遺伝子・概日時計構成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。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

- 開花期決定遺伝子・概日時計構成因子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。